

Instructions for Use

Wright Stain, Modified

Procedure No. WS



Intended Use

Wright Stain is intended for use in staining blood films or bone marrow films. Solutions are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this qualitative procedure, used in both manual and automated staining techniques, helps demonstrate cellular elements in blood and bone marrow films of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of viral and bacterial infections, allergenic reactions, and other pathological states.

Wright Stain is a modified Romanowsky stain intended for differentially staining the cellular elements of blood. When blood films are treated as herein described, the white blood cell nucleus and cytoplasm take on characteristic blue or pink coloration. The purified dyes in the Sigma-Aldrich formulations of Wright Stain eliminate inconsistent staining and yield reproducible lot-to-lot chromogenic responses.

The procedures in this insert describe the use of Wright Stain as a manual dip stain or for use in batch stainers such as the Midas® III-Plus Automated Stainer (Cat. No. 64000H-94), Hemastainer supplied by Geometric Data, and the Fisher Stainmaster supplied by Fisher Scientific.

Reagents

Wright Stain, Modified (Cat. No. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wright Stain, modified 0.3% w/v, buffered at pH 6.8 in methanol

Special Materials Required but Not Provided

- Phosphate Buffer (Cat. No. P3288-1VL or P3288-12VL)
A mixture of sodium phosphate and potassium phosphate, 0.0083 M/L, pH 7.2.
- Rinse Solution 2 (Cat. No. RS2-900ML) Ethanol solution, 18%, of wetting agent.
Contains 0.02% sodium azide as preservative.
- Methanol, Acetone Free (Cat. No. M1775-1GA)
- Microscope / Slides / Coverslips

Storage and Stability

Store Wright Stain Solutions at room temperature (18-26°C). Reagent label bears expiration date.

Store Phosphate Buffer, Rinse Solution 2 and Methanol at room temperature (18-26°C).

Store Working Phosphate Buffer at 2-8°C. Warm before use.

Deterioration

Discard Wright Stain solutions if a precipitate develops. Discard the Working Phosphate Buffer if turbidity or visible bacterial growth is present.

Preparation

Wright Stain, Modified, is supplied ready to use, although Wright stain may be diluted if placed on an automated instrument. See instructions which follow.

Prepare Working Phosphate Buffer by diluting contents of one vial Phosphate Buffer pH 7.2 at 25°C to 3.8 liters or 1 gallon with water. Mix well to dissolve.

Methanol is ready to use.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Fresh whole blood films or fresh films from blood anticoagulated with EDTA must be used. Prior to preparation of films, blood must be thoroughly mixed at room temperature (18-26 °C). The films should be prepared within 1 hour of blood collection. If not stained the same day, slides should be fixed in absolute methanol and stored in a dust-free container.

Notes

- For greater cellular detail, staining time may be increased. Color (tones of blue or red) may be varied by increasing or decreasing time in deionized water.
- Rapid (15 seconds) staining is not recommended for bone marrow. For those preparations 1-3 minutes in stain and 2-6 minutes in deionized water gives satisfactory results.
- For batch staining, slide racks and dishes such as supplied by Miles Scientific for Tissue-Tek® are recommended since this system allows for vertical placement of slides.
- Color can be varied by increasing or decreasing time in deionized water. Bone marrows should

be stained for at least 90 seconds and buffered for 90 seconds to 3 minutes.

- Staining times outlined in the above procedures have given satisfactory results in our laboratories. Individual preferences may dictate adjustment of these times.
- The manual procedure times may also be used with the Hemastainer provided swing is in the off position.
- Timing may be varied to suit individual preference. (Automated procedures)
- Water rinses should be deionized water. (Automated procedures)
- If deionized water is not neutral pH, we suggest the use of Working Phosphate Buffer.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure

Dip Method (Rapid – Manual)

- Place approximately 50 mL Wright Stain, Modified, in a Coplin jar.
NOTE: KEEP TIGHTLY SEALED WHEN NOT IN USE. Replace when water artifacts appear in red cells or when a precipitate is evident.
- Fill another Coplin jar with deionized water.
- Place thoroughly dried blood film, feather edge DOWN, in Wright Stain, Modified, for approximately 15 seconds.
NOTE: Rapid dipping for 5-10 seconds may reduce water artifacts on films that are not thoroughly dried.
- Remove slides from stain and place in deionized water, feather edge DOWN, for approximately 30 seconds. DO NOT AGITATE SLIDE WHILE IT IS IN DEIONIZED WATER.
- Rinse briefly in running deionized water and air dry thoroughly before evaluation.

Horizontal Staining Method (Manual)

- Place thoroughly dried blood film on an appropriate staining rack.
- Flood slide with 1-2 mL Wright Stain, Modified.
- After 30 seconds, without rinsing off Wright Stain from Step 2, add an equal volume of deionized water and mix thoroughly by gently blowing on slide.
- After 1 minute, thoroughly rinse with deionized water and air dry.

Batch Staining with Hemastainer

- Set timers to provide the following times for each station:

Station 1	30 seconds
Station 2	2 minutes
Station 3	3.5 minutes
Station 4	30 seconds
Station 5	Skip and go to "air dry"

- Prepare stations for staining in the following manner:

Station 1	Absolute Methanol, 500 mL
Station 2	Wright Stain, Modified 350 mL and Absolute Methanol 150 mL
Station 3	500 mL Working Phosphate Buffer
Station 4	3.8 L of deionized water and 100 mL Working Phosphate Buffer
Station 5	Leave empty

- Turn power switch to ON.
- Set Auto-Manual switch to MANUAL.
- Set Right/Left switch to LEFT.
- Set swing switch to ON.
- Set pump switch to AUTO.
- Load basket with thoroughly air-dried blood films.
- Attach basket to hanger and tighten.
- Start process by setting Auto/Manual switch to AUTO.
- When cycle is complete and slides are thoroughly dry, set Auto/Manual switch to MANUAL. The basket will then return to starting position.

Batch Staining with Fisher Stainmaster

Set program as follows:

Event	Station	Reagent	Time (Minutes)
1	1	Absolute Methanol	0.5
2	2	Wright Stain, Modified	1.5
3	3	Working Phosphate Buffer	1.0
4	6	Deionized water	0.3
5	5	Rinse Solution 2	0.7
6	4	Deionized water	0.3
7	Dry	Air	5.0

Batch Staining with Midas® III-Plus Automated Stainer

Set program as follows:

Step	Bath	Reagent	Time (Seconds)
1	1	Absolute Methanol	30
2	2	Wright Stain, Modified	60-90
3	3	Working Phosphate Buffer	60
4	4	Running deionized water	10
5	Dry	Air	3 minutes or until dry

Unused baths may be omitted.

Performance Characteristics

Nuclei will be varying shades of purple. Cytoplasmic staining will be varying shades of blue to light pink. Fine reddish to lilac granules may be present in cytoplasm of some cell types. Basophils will demonstrate dark blue black granules in the cytoplasm. Eosinophils will demonstrate bright orange granules in the cytoplasm. Red blood cells should be pink to orange.¹

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
WS	Wright Stain	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Granules	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Flammable liquid and vapor.

H301 + H311 + H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

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.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing 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.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contact Information

To place an order, please visit our web site at [SigmaAldrich.com](https://www.SigmaAldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.SigmaAldrich.com/techservice).

Revision History

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Updated literature references. Added a revision history table. Updated automated stainer reference in Intended Use. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Anweisungen für den Gebrauch

Wright-Färbemittel, modifiziert

Verfahren Nr. WS



Verwendungszweck

Die Wright-Färbung dient zum Anfärben von Blut- und Knochenmarksausstrichen. Lösungen sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem qualitativen Verfahren, das sowohl mit manuellen als auch mit automatisierten Färbetechniken verwendet wird, gewonnenen Daten helfen beim Nachweis zellulärer Elemente in Blut- und Knochenmarksausstrichen von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von viralen und bakteriellen Infektionen, allergischen Reaktionen und anderen pathologischen Zuständen verwendet werden.

Die Wright-Färbung ist eine modifizierte Romanowsky-Färbung zur differenzierten Färbung der zellulären Elemente des Blutes. Bei der hier beschriebenen Behandlung von Blutaussstrichen nehmen die Kerne und das Zytoplasma der weißen Blutkörperchen eine charakteristische blaue oder rosa Färbung an. Die in den Sigma-Aldrich-Formulierungen enthaltenen gereinigten Farbstoffe für die Wright-Färbung verhindern eine inkonsistente Färbung und ermöglichen reproduzierbare chromogene Reaktionen zwischen den einzelnen Chargen.

Die in dieser Beilage angeführten Verfahren beschreiben die Verwendung der Wright-Färbung als manuelle Tauchfärbung oder zur Verwendung in Färbeautomaten zur Serienfärbung wie dem Midas®-Plus Färbeautomaten (Kat.-Nr. 64000H-94), dem Hemastainer von Geometric Data und dem Fisher Stainmaster von Fisher Scientific.

Reagenzien

Wright-Färbung, modifiziert (Kat.-Nr. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wright-Färbung, modifiziert 0,3 % w/v, gepuffert bei pH-Wert 6,8 in Methanol

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Phosphatpuffer (Kat.-Nr. P3288-1VL oder P3288-12VL)
Eine Mischung aus Natriumphosphat und Kaliumphosphat, 0,0083 M/l, pH-Wert 7,2.
- Spüllösung 2 (Kat.-Nr. RS2-900ML) Ethanollösung, 18 %, mit Netzmittel.
Enthält 0,02 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Methanol, acetonfrei (Kat.-Nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/Objekträger/Deckgläser

Lagerung und Stabilität

Wright-Färbelösungen bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben.

Phosphatpuffer, Methanol und Spüllösung 2 bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren.

Die Phosphatpuffer-Arbeitslösung bei 2–8 °C aufbewahren. Vor Gebrauch erwärmen.

Zerfall

Beim Auftreten eines Präzipitats die Wright-Färbelösung entsorgen. Bei Trübungen oder sichtbarem Bakterienwachstum die Arbeitslösung des Phosphatpuffers entsorgen.

Vorbereitung

Die modifizierte Wright-Färbung wird gebrauchsfertig geliefert. Beim Einsatz mit einem Färbeautomaten kann sie jedoch auch verdünnt werden. Siehe dazu die nachfolgenden Anweisungen.

Die Arbeitslösung des Phosphatpuffers bei 25 °C herstellen. Dabei ein Fläschchen des Phosphatpuffers mit pH-Wert 7,2 mit Wasser auf ein Volumen von 3,8 Litern bzw. 1 Gallone verdünnen. Zum Auflösen gut mischen.

Methanol ist gebrauchsfertig.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Es müssen frische Vollblutaussstriche oder frische Ausstriche von mit EDTA antikoaguliertem Blut verwendet werden. Vor der Präparation der Ausstriche muss das Blut bei Raumtemperatur (18–26 °C) gründlich gemischt werden. Die Ausstriche sollten innerhalb einer Stunde nach der Blutentnahme angefertigt werden. Sofern die Färbung nicht am selben Tag erfolgt, sollten die Objekträger in reinem Methanol fixiert und in einem staubfreien Behälter aufbewahrt werden.

Anmerkungen

- Für eine größere Detailgenauigkeit der Zellen kann die Färbezeit verlängert werden. Die Färbung (Blau- oder Rottöne) kann durch Erhöhen oder Verringern der Verweilzeit in entionisiertem Wasser variiert werden.
- Die Schnelfärbung (15 Sekunden) wird für Knochenmarksausstriche nicht empfohlen. Bei diesen Präparaten führen eine Einwirkzeit von 1–3 Minuten in Färbemittel und 2–6 Minuten in entionisiertem Wasser zu zufriedenstellenden Ergebnissen.
- Für Serienfärbungen werden Objekträgergestelle und -schalen, wie z. B. von Miles Scientific für Tissue-Tek® geliefert, empfohlen, da dieses System eine vertikale Platzierung der Objekträger ermöglicht.
- Die Färbung kann durch Erhöhen oder Verringern der Verweilzeit in entionisiertem Wasser variiert werden. Knochenmark sollte mindestens 90 Sekunden lang angefärbt und für 90 Sekunden bis 3 Minuten gepuffert werden.
- Die in den oben genannten Verfahren angegebenen Färbezeiten führten in unseren Labors zu zufriedenstellenden Ergebnissen. Individuelle Anforderungen können eine Anpassung dieser Zeiten erforderlich machen.
- Die Zeiten für das manuelle Verfahren können auch mit dem Hemastainer verwendet werden, sofern die Schwenkfunktion ausgeschaltet ist.
- Die Zeiten können nach individuellen Präferenzen variiert werden. (Automatisierte Verfahren)
- Zum Spülen sollte entionisiertes Wasser verwendet werden. (Automatisierte Verfahren)
- Wenn das entionisierte Wasser nicht pH-neutral ist, wird die Verwendung einer Phosphatpuffer-Arbeitslösung empfohlen.
- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objekträger verwendet werden.

Verfahren

Eintauchmethode (schnell – manuell)

1. Etwa 50 ml der modifizierten Wright-Färbelösung in einen Coplin-Färbetrog geben.
HINWEIS: BEI NICHTGEBRAUCH FEST VERSCHLOSSEN AUFBEWAHREN. Bei Auftreten von Wasserartefakten in den Erythrozyten oder bei Auftreten eines Präzipitats ersetzen.
2. Einen weiteren Coplin-Färbetrog mit entionisiertem Wasser füllen.
3. Den vollständig getrockneten Blutaussstrich mit der dünnen Kante nach unten für etwa 15 Sekunden in die modifizierte Wright-Färbelösung legen.
HINWEIS: Ein schnelles Eintauchen für 5–10 Sekunden kann Wasserartefakte auf Ausstrichen, die nicht vollständig getrocknet wurden, reduzieren.
4. Die Objekträger aus der Färbelösung herausnehmen und für etwa 30 Sekunden mit der dünnen Kante nach UNTEN in entionisiertes Wasser legen. DEN IM ENTIONISIERTEN WASSER GETAUCHTEN OBJEKTRÄGER NICHT BEWEGEN.
5. Kurz unter fließendem entionisiertem Wasser abspülen und vor der Beurteilung vollständig an der Luft trocknen lassen.

Horizontale Färbemethode (manuell)

1. Den vollständig getrockneten Blutaussstrich auf ein geeignetes Färbegestell legen.
2. Den Objekträger mit 1–2 ml modifiziertem Wright-Färbemittel fluten.
3. Ohne das in Schritt 2 aufgetragene Wright-Färbemittel abzuspülen, nach 30 Sekunden das gleiche Volumen an entionisiertem Wasser hinzufügen und durch vorsichtiges Anpusten des Objekträgers gründlich mischen.
4. Nach 1 Minuten gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Serienfärbungen mit dem Hemastainer

1. Die Timer so einstellen, dass für jede Station die folgenden Zeiten gelten:

Station 1	30 Sekunden
Station 2	2 Minuten
Station 3	3,5 Minuten
Station 4	30 Sekunden
Station 5	Überspringen und zu „lufttrocknen“ weiter gehen

2. Die Stationen für die Färbung folgendermaßen vorbereiten:

Station 1	Reines Methanol, 500 ml
Station 2	Wright-Färbemittel, modifiziert 350 ml und reines Methanol 150 ml
Station 3	500 ml Phosphatpuffer-Arbeitslösung
Station 4	3,8 l entionisiertes Wasser und 100 ml Phosphatpuffer
Station 5	Leer lassen

3. Den Netzschalter auf ON stellen.
4. Den Schalter für die automatische bzw. manuelle Bedienung auf MANUAL stellen.
5. Den Schalter für Rechts/Links auf LEFT stellen.
6. Den Schalter für das Schwenken auf ON stellen.
7. Den Pumpenschalter auf AUTO stellen.
8. Den Korb mit vollständig an der Luft getrockneten Blutaussstrichen beladen.
9. Den Korb an der Aufhängung befestigen und festziehen.
10. Den Vorgang durch Einstellen des Auto/Manuell-Schalters auf AUTO starten.
11. Nach Abschluss des Zyklus und vollständiger Trocknung der Objekträger den Auto/Manuell-Schalter auf MANUAL stellen.
Der Korb kehrt dann in die Ausgangsposition zurück.

Serienfärbungen mit dem Fisher Stainmaster

Das Programm wie folgt einstellen:

Ereignis	Station	Reagenz	Zeit (Minuten)
1	1	Reines Methanol	0,5
2	2	Wright-Färbemittel, modifiziert	1,5
3	3	Phosphatpuffer-Arbeitslösung	1,0
4	6	Entionisiertes Wasser	0,3
5	5	Spüllösung 2	0,7
6	4	Entionisiertes Wasser	0,3
7	Trocknen	Luft	5,0

Serienfärbung mit dem automatischen Färbegerät Midas® III-Plus

Das Programm wie folgt einstellen:

Schritt	Bad	Reagenz	Zeit (Sekunden)
1	1	Reines Methanol	30
2	2	Wright-Färbemittel, modifiziert	60-90
3	3	Phosphatpuffer-Arbeitslösung	60
4	4	Fließendes entionisiertes Wasser	10
5	Trocknen	Luft	3 Minuten oder bis trocken

Nicht benutzte Bäder können weggelassen werden.

Leistungsmerkmale

Die Kerne erscheinen in unterschiedlich ausgeprägten Violetttönen. Die Färbung des Zytoplasmas variiert von blau bis hellrosa. Im Zytoplasma einiger Zelltypen können feine rötliche bis violette Granula vorhanden sein. Basophile zeigen sich im Zytoplasma als dunkelblaue bis schwarze Granula. Eosinophile sind im Zytoplasma als leuchtend orangefarbene Granula zu erkennen. Rote Blutkörperchen können rosa bis orange erscheinen.¹

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
WS	Wright-Färbung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Granula	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

WS16, WS32, WS80, WS128:



- H226 Entzündliche Flüssigkeit und Dampf.
- H301 + H311 + H331 Giftig beim Verschlucken, bei Hautkontakt oder Einatmen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
- H370 Verursacht Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem).
- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz.
- P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.
- P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Literaturhinweise wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Der Verweis auf automatische Färbeautomaten unter Verwendungszweck aktualisiert. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Mode d'emploi

Colorant de Wright, modifié

Procédure n° WS



Utilisation prévue

La coloration de Wright est destinée à la coloration des frottis sanguins ou médullaires. La solution est destinée à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réserve à un usage professionnel. Les données obtenues avec cette procédure qualitative, utilisée tant avec les techniques de coloration manuelles qu'automatisées, permettent de mettre en évidence les éléments des cellules sur les frottis sanguins et médullaires d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic d'infections bactériennes et virales, de réactions allergiques et d'autres états pathologiques.

La coloration de Wright est une coloration de Romanowsky modifiée destinée à colorer de manière différenciée les éléments des cellules du sang. Lorsque les frottis sanguins sont traités comme décrit ici, le noyau et le cytoplasme des globules blancs prennent une coloration bleue ou rose caractéristique. Les colorants purifiés inclus dans les formulations de Sigma-Aldrich du colorant de Wright permettent d'éliminer les colorations hétérogènes et d'obtenir des réponses chromogènes reproductibles d'un lot à l'autre.

Les procédures décrites dans cette notice détaillent l'utilisation du colorant de Wright dans le cadre d'une coloration manuelle par trempage ou d'une utilisation sur des automates de coloration, comme l'automate de coloration Midas® III-Plus (réf. 6400H-94), l'automate Hemastainer distribué par Geometric Data et l'automate Fisher Stainmaster distribué par Fisher Scientific.

Réactifs

Colorant de Wright, modifié (réf. WS : WS16-500ML ; WS32-1L ; WS80-2.5L ; WS128-4L)
Colorant de Wright, modifié, 0,3 % p/v, tamponné à un pH de 6,8 dans du méthanol.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Tampon phosphate (réf. P3288-1VL ou P3288-12VL)
Un mélange de phosphate de sodium et de phosphate de potassium, 0,0083 M/l, pH 7,2.
- Solution de rinçage 2 (réf. RS2-900ML) Solution d'éthanol, 18 %, d'agent mouillant.
Contient 0,02 % d'azote de sodium comme conservateur.
- Méthanol, sans acétone (réf. M1775-1GA).
- Microscope/lames/lamelles couvre-objet.

Conservation et stabilité

Conserver les solutions de colorant de Wright à température ambiante (entre 18 et 26 °C).
L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation.

Conserver le tampon phosphate, la solution de rinçage 2 et le méthanol à température ambiante (entre 18 et 26 °C).

Conserver la solution de travail de tampon phosphate entre 2 et 8 °C. Équilibrer avant utilisation.

Détérioration

Jeter les solutions de colorant de Wright si un précipité se forme. Jeter la solution de travail de tampon phosphate si elle devient trouble ou si une croissance bactérienne est observée.

Préparation

Le colorant de Wright modifié est fourni prêt à l'emploi, bien qu'il puisse être dilué s'il est utilisé dans un automate de coloration. Voir les instructions ci-après.

Préparer la solution de travail de tampon phosphate en diluant le contenu d'un flacon de tampon phosphate pH 7,2 à 25 °C dans 3,8 litres d'eau. Bien mélanger pour dissoudre.

Le méthanol est prêt à l'emploi.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Utiliser des frottis fraîchement préparés à partir de sang total ou de sang anticoagulé à l'EDTA. Avant la préparation des frottis, le sang doit être soigneusement mélangé à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les frottis doivent être préparés dans l'heure qui suit le prélèvement sanguin. Si elles ne sont pas colorées le jour même, les lames doivent être fixées dans du méthanol absolu et conservées dans un récipient exempt de poussière.

Remarques

- Pour obtenir plus de détails cellulaires, le temps de coloration peut être augmenté. La couleur (tons de bleu ou de rouge) peut être modifiée en augmentant ou en diminuant le temps passé dans l'eau déionisée.
- Une coloration rapide (15 secondes) n'est pas recommandée pour les frottis médullaires. Pour ces préparations, 1 à 3 minutes dans le colorant et 2 à 6 minutes dans l'eau déionisée donnent des résultats satisfaisants.
- Pour la coloration de séries de lames, des portoirs de lames et des cuves de coloration tels que ceux fournis par Miles Scientific pour le système Tissue-Tek® sont recommandés, car ce système permet de placer les lames à la verticale.
- La couleur peut être modifiée en augmentant ou en diminuant le temps passé dans l'eau déionisée. Les frottis médullaires doivent être colorés pendant au moins 90 secondes et être incubés dans le tampon pendant 90 secondes à 3 minutes.
- Les temps de coloration indiqués ci-dessus ont donné des résultats satisfaisants dans notre laboratoire. Les préférences individuelles peuvent nécessiter des ajustements de ces temps.
- Les temps de la procédure manuelle peuvent également être utilisés avec l'automate Hemastainer, à condition que la fonction « oscillation » soit désactivée.
- Les temps peuvent être modifiés en fonction des préférences de chacun. (procédures automatisées)
- Les rinçages à l'eau doivent être effectués avec de l'eau déionisée. (procédures automatisées)
- Si le pH de l'eau déionisée n'est pas neutre, il est recommandé d'utiliser la solution de travail de tampon phosphate.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

Méthode de trempage (rapide – manuelle)

- Verser environ 50 ml de colorant de Wright modifié dans une cuve à coloration de Coplin. REMARQUE : GARDER LA CUVE HERMÉTIQUEMENT FERMÉE LORSQUE LE COLORANT N'EST PAS UTILISÉ. Changer le colorant lorsque des artefacts d'eau apparaissent dans les globules rouges ou lorsqu'un précipité se forme.
- Remplir une autre cuve à coloration de Coplin avec de l'eau déionisée.
- Placer le frottis sanguin soigneusement séché, arête vive vers le BAS, dans le colorant de Wright modifié pendant environ 15 secondes. REMARQUE : un trempage rapide pendant 5 à 10 secondes peut permettre de réduire les artefacts d'eau sur les frottis qui ne sont pas complètement séchés.
- Retirer la lame du colorant et la placer dans de l'eau déionisée, arête vive vers le BAS, pendant environ 30 secondes. NE PAS SECOUER LA LAME LORSQU'ELLE SE TROUVE DANS L'EAU DÉIONISÉE.
- Rincer brièvement sous un filet d'eau déionisée et laisser sécher à l'air libre avant de passer à l'examen au microscope.

Méthode de coloration horizontale (manuelle)

- Placer le frottis sanguin soigneusement séché sur un portoir de coloration approprié.
- Recouvrir la lame avec 1 à 2 ml de colorant de Wright modifié.
- Au bout de 30 secondes, sans rincer le colorant de Wright de l'étape 2, ajouter un volume égal d'eau déionisée et mélanger soigneusement en soufflant délicatement sur la lame.
- Au bout d'une (1) minute, rincer soigneusement à l'eau déionisée, puis laisser sécher à l'air libre.

Coloration de séries de lames avec l'automate Hemastainer

- Régler les minuteries pour obtenir les temps suivants pour chaque station :

Station 1	30 secondes
Station 2	2 minutes
Station 3	3,5 minutes
Station 4	30 secondes
Station 5	Ignorer et passer à « laisser sécher à l'air libre »

- Préparer les stations destinées à la coloration comme suit :

Station 1	500 ml de méthanol absolu
Station 2	350 ml de colorant de Wright modifié et 150 ml de méthanol absolu
Station 3	500 ml de solution de travail de tampon phosphate
Station 4	3,8 l d'eau déionisée et 100 ml de solution de travail de tampon phosphate
Station 5	Laisser vide

- Mettre le commutateur d'alimentation sur MARCHE.
- Mettre le commutateur Auto/Manuel sur MANUEL.
- Mettre le commutateur droite/gauche sur GAUCHE.
- Mettre le commutateur de l'oscillation sur ACTIVÉ.
- Mettre le commutateur de la pompe sur AUTO.
- Charger le panier avec des frottis sanguins soigneusement séchés à l'air libre.
- Fixer le panier au crochet et le serrer.
- Lancer le processus en plaçant le commutateur Auto/Manuel sur AUTO.
- Lorsque le cycle est terminé et que les lames sont parfaitement sèches, mettre le commutateur Auto/Manuel sur MANUEL.
Le panier reviendra alors à la position de départ.

Coloration de séries de lames avec l'automate Fisher Stainmaster

Régler le programme comme suit :

Événement	Station	Réactif	Temps (minutes)
1	1	Méthanol absolu	0,5
2	2	Colorant de Wright, modifié	1,5
3	3	Solution de travail de tampon phosphate	1,0
4	6	Eau déionisée	0,3
5	5	Solution de rinçage 2	0,7
6	4	Eau déionisée	0,3
7	Séchage	Air	5,0

Coloration de séries de lames avec l'automate de coloration Midas® III-Plus

Régler le programme comme suit :

Étape	Bain	Réactif	Temps (secondes)
1	1	Méthanol absolu	30
2	2	Colorant de Wright, modifié	60-90
3	3	Solution de travail de tampon phosphate	60
4	4	Filet d'eau déionisée	10
5	Séchage	Air	3 minutes ou jusqu'à séchage complet

Les bains non utilisés peuvent être omis.

Caractéristiques de performance

Les noyaux seront colorés suivant différentes nuances de violet. Le cytoplasme sera coloré suivant différentes nuances allant du bleu au rose clair. Il est possible que de fines granulations de couleur rougeâtre à lilas soient présentes dans le cytoplasme de certains types de cellules. Les granulations présentes dans le cytoplasme des basophiles seront bleues noires. Les granulations présentes dans le cytoplasme des éosinophiles seront de couleur orange vif. Les globules rouges doivent être de couleur rose à orangé.¹

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
WS	Colorant de Wright	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Granulations	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

WS16, WS32, WS80, WS128 :



H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H301 + H311 + H331 Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/anti-bruit.

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou 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 ou un médecin.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 4.0	2014
Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2023

Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement de la déclaration relative à l'aide au diagnostic vers l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d'un tableau d'historique des révisions. Mise à jour de la référence aux automates de coloration dans l'utilisation prévue. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Istruzioni per l'uso

Colorante di Wright, modificato

Procedura n. WS



Uso previsto

Il colorante di Wright è utilizzabile nella colorazione di strisci ematici o midollari. Le soluzioni sono destinate alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa, tramite tecniche di colorazione manuale e automatica, identificano gli elementi cellulari negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di infezioni virali e batteriche, reazioni allergiche e altre condizioni patologiche.

La colorazione di Wright è una colorazione Romanowsky modificata utilizzata per differenziare attraverso la colorazione gli elementi cellulari del sangue. Quando gli strisci ematici vengono colorati come descritto di seguito, il nucleo e il citoplasma dei leucociti assumono la caratteristica colorazione blu o rosa. La presenza di coloranti purificati nelle formulazioni di Wright Stain prodotte da Sigma-Aldrich elimina le incoerenze di colorazione, fornendo risposte cromogene riproducibili da lotto a lotto.

Le procedure oggetto di questo foglietto descrivono l'uso del colorante di Wright come colorante per immersione da usare con tecnica di colorazione manuale o con coloratori automatici come Midas® III-Plus Automated Stainer (N. di cat. 64000H-94), Hemastainer di Geometric Data e Fisher Stainmaster di Fisher Scientific.

Reagenti

Colorante di Wright, Modificato (N. di cat. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Colorante di Wright, modificato 0,3% p/v, tamponato a pH 6,8 in metanolo.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Tampone fosfato (N. di cat. P3288-1VL o P3288-12VL)
Una miscela di fosfato di sodio e fosfato di potassio, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Soluzione di risciacquo 2 (N. di cat. RS2-900ML) Soluzione di etanolo, 18%, di agente umettante.
Contiene azoturo di sodio allo 0,02% come conservante.
- Metanolo, senza acetone (N. di cat. M1775-1GA)
- Microscopio/vetrini/coprioggetti

Conservazione e stabilità

Conservare il colorante di Wright a temperatura ambiente (18-26 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza.

Conservare il tampone fosfato, la soluzione di risciacquo 2 e il metanolo a temperatura ambiente (18-26 °C).

Conservare la soluzione di lavoro con tampone fosfato a 2-8 °C. Scaldare prima dell'uso.

Deterioramento

Scartare le soluzioni a base di colorante di Wright se si sviluppa un precipitato. Eliminare il tampone fosfato di lavoro se appare torbido o evidenzia crescita batterica.

Preparazione

Il colorante di Wright, Modificato, viene fornito pronto per l'uso, sebbene il colorante di Wright possa essere diluito se posizionato su uno strumento automatico. Fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito.

Per preparare il tampone fosfato di lavoro, diluire il contenuto di una fiala di tampone fosfato pH 7,2 a 25 °C in 3,8 litri (o 1 gallone) di acqua. Mescolare bene per sciogliere.

Il metanolo è pronto per l'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Occorre utilizzare strisci di sangue intero fresco o freschi ottenuti da sangue scagiolato con EDTA. Prima di preparare gli strisci, miscelare accuratamente il sangue a temperatura ambiente (18-26 °C). Preparare gli strisci entro 1 ora dal prelievo. Se la colorazione non viene eseguita nello stesso giorno, fissare i vetrini in metanolo assoluto e conservarli in un contenitore "dust-free" (privo di polvere).

Note

- Per maggiori dettagli sui singoli tipi cellulari, prolungare il tempo di colorazione. Per variare il colore (toni del blu o rosso), prolungare o abbreviare la permanenza in acqua deionizzata.
- Per il midollo osseo non è consigliata la procedura rapida di colorazione (15 secondi). Per queste preparazioni, risultati soddisfacenti si ottengono con un'immersione di 1-3 minuti nel colorante e 2-6 minuti nell'acqua deionizzata.
- Per la colorazione in lotti, si consiglia l'uso di rack e vaschette come quelli forniti da Miles Scientific per Tissue-Tek®, che consentono di posizionare i vetrini in verticale.
- Per variare il colore, prolungare o abbreviare la permanenza in acqua deionizzata. Gli strisci di midollo osseo devono essere colorati per almeno 90 secondi e tamponati per un tempo da 90 secondi a 3 minuti.
- I tempi di colorazione indicati nelle suddette procedure hanno dato risultati soddisfacenti nel nostro laboratorio. È possibile modificare tali tempi sulla base delle singole preferenze.
- I tempi indicati per la procedura manuale possono essere utilizzati anche con Hemastainer, purché il movimento oscillatorio sia disattivato.
- I tempi possono essere variati in base alle preferenze individuali. (Procedure automatiche)
- Per il risciacquo, utilizzare acqua deionizzata. (Procedure automatiche)
- Se l'acqua deionizzata non è a pH neutro, è suggerito l'utilizzo di soluzione di lavoro con tampone fosfato.
- Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura

Metodo a immersione (rapido - manuale)

- Versare circa 50 ml di colorante di Wright in una vaschetta tipo Coplin.
NOTA: CONSERVARE IN UN CONTENITORE BEN CHIUSO QUANDO NON IN USO. Sostituire quando negli eritrociti compaiono artefatti dovuti all'acqua o si rileva la presenza di un precipitato.
- Riempire un'altra vaschetta tipo Coplin con acqua deionizzata.
- Immergere lo striscio ematico completamente asciutto, con il bordo sfumato VERSO IL BASSO, nel colorante di Wright, Modificato per circa 15 secondi.
NOTA: un'immersione rapida (5-10 secondi) può ridurre gli artefatti dovuti alla presenza di acqua sugli strisci non perfettamente asciutti.
- Estrarre i vetrini dal colorante e immergerli in acqua deionizzata, con il bordo sfumato VERSO IL BASSO, per circa 30 secondi. NON AGITARE IL VETRINO MENTRE È IMMERSO IN ACQUA DEIONIZZATA.
- Sciagare rapidamente con acqua corrente deionizzata e asciugare bene all'aria prima dell'esame al microscopio.

Metodica di colorazione orizzontale (manuale)

- Posizionare bene lo striscio ematico asciutto su un rack per colorazione appropriato.
- Immergere il vetrino in 1-2 ml di colorante di Wright, Modificato.
- Dopo 30 secondi, senza risciacquare il colorante di Wright dopo il punto 2, aggiungere pari volume di acqua deionizzata e miscelare accuratamente, soffiando delicatamente sul vetrino.
- Dopo 1 minuto, sciagare accuratamente con acqua deionizzata e asciugare all'aria.

Colorazione in lotti con Hemastainer

- Impostare il timer in modo che ogni stazione abbia i seguenti tempi:

Stazione 1	30 secondi
Stazione 2	2 minuti
Stazione 3	3,5 minuti
Stazione 4	30 secondi
Stazione 5	Saltare e passare ad "asciugare all'aria"

- Preparare le stazioni per la colorazione come segue:

Stazione 1	500 ml di metanolo assoluto
Stazione 2	350 ml di colorante di Wright, Modificato e 150 ml di metanolo assoluto
Stazione 3	500 ml di soluzione di lavoro con tampone fosfato
Stazione 4	3,8 l di acqua deionizzata e 100 ml di soluzione di lavoro con tampone fosfato
Stazione 5	Lasciare vuota

- Regolare l'interruttore di accensione su ON.
- Impostare il selettore Auto-Manuale su MANUALE.
- Impostare l'interruttore destra/sinistra su SINISTRA.
- Impostare l'interruttore dell'oscillatore su ON.
- Impostare l'interruttore della pompa su AUTO.
- Caricare il cestello con strisci ematici ben asciugati all'aria.
- Attaccare il cestello all'apposito supporto e fissarlo.
- Avviare il processo impostando il selettore Auto/Manuale su AUTO.
- Quando il ciclo è completato e i vetrini sono completamente asciutti, impostare il selettore Auto-Manuale su MANUALE. Il cestello torna così alla posizione di partenza.

Colorazione in lotti con Fisher Stainmaster

Impostare il programma come segue:

Evento	Stazione	Reagente	Tempo (in minuti)
1	1	Metanolo assoluto	0,5
2	2	Colorante di Wright, Modificato	1,5
3	3	Soluzione di lavoro con tampone fosfato	1,0
4	6	Acqua deionizzata	0,3
5	5	Soluzione di risciacquo 2	0,7
6	4	Acqua deionizzata	0,3
7	Asciugatura	Aria	5,0

Colorazione in lotti con Midas® III-Plus Automated Stainer

Impostare il programma come segue:

Punto	Bagno	Reagente	Tempo (in secondi)
1	1	Metanolo assoluto	30
2	2	Colorante di Wright, Modificato	60-90
3	3	Soluzione di lavoro con tampone fosfato	60
4	4	Acqua deionizzata corrente	10
5	Asciugatura	Aria	3 minuti o finché non si asciuga

I bagni non utilizzati possono essere esclusi.

Caratteristiche prestazionali

I nuclei avranno diverse sfumature di porpora. La colorazione citoplasmatica avrà diverse tonalità dal blu al rosa chiaro. Nel citoplasma di alcuni tipi di cellule possono essere presenti granuli fini di colore da rossastro a lilla. Nel citoplasma dei basofili si rileveranno granuli di colore da blu scuro a nero. Nel citoplasma degli eosinofili appariranno granuli di colore arancione brillante. Gli eritrociti avranno un colore dal rosa all'arancione.¹

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
WS	Colorante di Wright	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Granuli	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Liquido e vapore infiammabili.

H301 + H311 + H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H370 Provoca danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso/le orecchie.

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): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciare la pelle con acqua.

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.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102.

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiornata la bibliografia. Aggiunta la cronologia delle revisioni. Aggiornato il riferimento al coloratore automatico in "Uso previsto". Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instrucciones de uso

Tinción de Wright, modificada

Procedimiento n.º WS



Uso previsto

La tinción de Wright está destinada a la tinción de láminas de sangre o de médula ósea. Las soluciones son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento cualitativo, utilizado en las técnicas de tinción tanto manuales como automatizadas, ayudan a demostrar la presencia de elementos celulares en láminas de sangre y médula ósea de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infecciones víricas y bacterianas, reacciones alérgicas y otros estados patológicos.

La tinción de Wright es una tinción de Romanowsky modificada ideada para tefir diferencialmente los elementos celulares de la sangre. Cuando las láminas de sangre se tratan como se describe aquí, el núcleo y el citoplasma de los leucocitos adquieren la coloración azul o rosa característica. Los colorantes purificados en las formulaciones de Sigma-Aldrich de la tinción de Wright eliminan las tinciones inconsistentes y producen respuestas cromogénicas reproducibles lote a lote.

Los procedimientos de este prospecto describen el uso de la tinción de Wright como tinción manual por inmersión o para su uso en dispositivos de tinción por lotes como el Midas® III-Plus Automated Stainer (Cat. No. 64000H-94), el Hemastainer suministrado por Geometric Data y el Fisher Stainmaster suministrado por Fisher Scientific.

Reactivos

Tinción de Wright, modificada (N.º de cat. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L) Tinción de Wright, modificada al 0,3 % p/v, amortiguada a pH 6,8 en metanol

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución amortiguadora de fosfato (N.º de cat. P3288-1VL o P3288-12VL) Una mezcla de fosfato de sodio y fosfato de potasio, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Solución de aclarado 2 (N.º de cat. RS2-900ML) Solución de etanol, al 18 %, de agente humectante. Contiene 0,02 % de azida sódica como conservante.
- Metanol, sin acetona (N.º de cat. M1775-1GA)
- Microscopio, portaobjetos, cubreobjetos

Almacenamiento y estabilidad

Conservar las soluciones de Wright a temperatura ambiente (18-26 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.

Almacenar la solución amortiguadora de fosfato, la solución de aclarado 2 y el metanol a temperatura ambiente (18-26 °C).

Almacenar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo a 2-8 °C. Calentar antes de usar.

Deterioro

Deseche las soluciones de tinción de Wright si se produce un precipitado. Desechar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo si hay turbidez o crecimiento bacteriano visible.

Preparación

La tinción de Wright, modificada, se suministra lista para su uso, aunque la tinción de Wright puede diluirse si se coloca en un instrumento automatizado. Ver las instrucciones que siguen.

Preparar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo diluyendo el contenido de un vial de solución amortiguadora de fosfato de pH 7,2 a 25 °C hasta 3,8 litros o 1 galón con agua. Mezclar bien para que se disuelva.

El metanol está listo para ser utilizado.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Deben utilizarse láminas de sangre entera fresca o láminas frescas de sangre anticoagulada con EDTA. Antes de la preparación de las láminas, la sangre debe mezclarse bien a temperatura ambiente (18-26 °C). Las láminas deben prepararse en la hora siguiente a la extracción de sangre. Si no se tienen el mismo día, los portaobjetos deben fijarse en metanol absoluto y guardarse en un recipiente sin polvo.

Notas

- Para obtener un mayor detalle celular, se puede aumentar el tiempo de tinción. El color (tonos de azul o rojo) puede variarse aumentando o disminuyendo el tiempo en agua desionizada.
- No se recomienda la tinción rápida (15 segundos) para la médula ósea. Para estas preparaciones, 1-3 minutos en el tinte y 2-6 minutos en el agua desionizada dan resultados satisfactorios.
- Para la tinción por lotes, se recomiendan gradillas y platos de portaobjetos como los suministrados por Miles Scientific para Tissue-Tek®, ya que este sistema permite la colocación vertical de los portaobjetos.
- El color puede variarse aumentando o disminuyendo el tiempo en agua desionizada. Las médulas óseas deben teñirse durante al menos 90 segundos y amortiguarse de 90 segundos a 3 minutos.
- Los tiempos de tinción enumerados en los procedimientos anteriores han dado resultados satisfactorios en nuestros laboratorios. Las preferencias individuales pueden dictar el ajuste de estos tiempos.
- Los tiempos del procedimiento manual también pueden utilizarse con el Hemastainer siempre que el giro esté en la posición de apagado.
- El tiempo puede variar según las preferencias individuales (procedimientos automatizados).
- Los enjuagues de agua deben ser de agua desionizada (procedimientos automatizados).
- Si el agua desionizada no tiene un pH neutro, sugerimos el uso de solución amortiguadora de fosfato de trabajo.
- En cada proceso, se deben incluir portaobjetivos de control positivo.

Procedimiento

Método de inmersión (rápido - manual)

- Colocar aproximadamente 50 ml de tinción de Wright modificada en un frasco Coplin. NOTA: MANTENERLO BIEN CERRADO CUANDO NO SE UTILICE. Reemplazar cuando aparezcan artefactos de agua en los eritrocitos o cuando se evidencie un precipitado.
- Llenar otro frasco Coplin con agua desionizada.
- Colocar la lámina de sangre bien seca, con el canto biselado hacia ABAJO, en la tinción de Wright, modificada, durante aproximadamente 15 segundos. NOTA: La inmersión rápida durante 5-10 segundos puede reducir los artefactos de agua en las láminas que no están completamente secas.
- Retirar los portaobjetos del colorante y colocarlos en agua desionizada, con el canto biselado hacia abajo, durante aproximadamente 30 segundos. NO AGITAR EL PORTAOBJETOS MIENTRAS ESTÉ EN AGUA DESIONIZADA.
- Aclarar brevemente en agua corriente desionizada y secar al aire completamente antes de la evaluación.

Método de tinción horizontal (Manual)

- Colocar la lámina de sangre bien seca en una gradilla de tinción adecuada.
- Inundar el portaobjetos con 1-2 ml de tinción de Wright, modificado.
- Después de 30 segundos, sin enjuagar la tinción de Wright del paso 2, añadir un volumen igual de agua desionizada y mezclar bien soplando suavemente sobre el portaobjetos.
- Después de 1 minuto, aclarar a fondo con agua desionizada y secar al aire.

Tinción por lotes con Hemastainer

- Ajustar los temporizadores para proporcionar los siguientes tiempos para cada estación:

Estación	1	30 segundos
Estación 2	2 minutos	
Estación 3	3,5 minutos	
Estación 4	30 segundos	
Estación 5	Saltar y pasar a "secar al aire"	
- Preparar las estaciones para la tinción de la siguiente manera:

Estación	1	Metanol absoluto, 500 ml
Estación 2	Tinción de Wright, modificada	350 ml y metanol absoluto 150 ml
Estación 3	500 ml de tampón fosfato de trabajo	
Estación 4	3,8 l de agua desionizada y 100 ml de tampón fosfato de trabajo	
Estación 5	Dejar vacío	
- Poner el interruptor de encendido en ON.
- Poner el interruptor Auto-Manual en MANUAL.
- Poner el interruptor derecha/izquierda en IZQUIERDA.
- Poner el interruptor de giro en ON.
- Poner el interruptor de la bomba en AUTO.
- Cargar la cesta con láminas de sangre completamente secadas al aire.
- Colocar la cesta en la percha y apretar.
- Iniciar el proceso poniendo el interruptor Auto/Manual en AUTO.
- Cuando el ciclo haya finalizado y los portaobjetos estén bien secos, poner el interruptor Auto/Manual en MANUAL. La canasta volverá entonces a la posición inicial.

Tinción por lotes con Hemastainer de Fisher

Ajustar el programa de la siguiente manera:

Evento	Estación	Reactivo	Tiempo (minutos)
1	1	Metanol absoluto	0,5
2	2	Tinción de Wright, modificada	1,5
3	3	Solución amortiguadora de fosfato de trabajo	1,0
4	6	Agua desionizada	0,3
5	5	Solución de aclarado 2	0,7
6	4	Agua desionizada	0,3
7	Secar	Aire	5,0

Tinción por lotes con Midas® III-Plus Automated Stainer

Ajustar el programa de la siguiente manera:

Paso	Baño	Reactivo	Tiempo (segundos)
1	1	Metanol absoluto	30
2	2	Tinción de Wright, modificada	60-90
3	3	Solución amortiguadora de fosfato de trabajo	60
4	4	Agua desionizada corriente	10
5	Secar	Aire	3 minutos o hasta que esté seco

Los baños no utilizados pueden omitirse.

Características de funcionamiento

Los núcleos serán de diferentes tonos de púrpura. La tinción citoplasmática será de varios tonos de azul a rosa claro. En el citoplasma de algunos tipos de células, pueden aparecer gránulos finos de color rojizo a lila. Los basófilos mostrarán gránulos de color azul oscuro o negros en el citoplasma. Los eosinófilos mostrarán gránulos de color naranja brillante en el citoplasma. Los eritrocitos deben tener un color entre rosa y naranja.¹

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
WS	Tinción de Wright	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Gránulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

WS16, WS32, WS80, WS128:



- H226 Líquido y vapores inflamables.
- H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H370 Provoca daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).
- P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
- P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Representante autorizado en Suiza		

Referencias

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 pp 100-102

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se ha actualizado la referencia de la tinción automatizada en Uso previsto. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Brugsanvisning

Wright-farvestof, modificeret

Procedure nr. WS



Tilsigtet brug

Wright-farvestof er beregnet til brug ved farvning af blodfilm eller knoglemarvfilm. Opløsningerne er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne kvalitative procedure, som anvendes ved både manuelle og automatiske farvningsteknikker, er en hjælp til påvisning af celleelementer i blod- og knoglemarvfilm fra humane prøver. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af virus- og bakterieinfektioner, allergene reaktioner og andre patologiske tilstande.

Wright-farvestoffet er et modificeret Romanowsky-farvestof, der er beregnet til differential farvning af de cellulære elementer i blod. Når blodfilm behandles som beskrevet her, får de hvide blodlegemers kerne og cytoplasma en karakteristisk blå eller lyserød farve. De rensede farvestoffer i Sigma-Aldrich-formuleringerne af Wright-farvestoffet eliminerer uensartet farvning og giver kromogene responser, der er reproducerbare fra lot til lot.

Procedureerne i denne indlægsseddel beskriver brugen af Wright-farvestoffet som en manuel dyppefarvning eller til brug i batchfarvningsapparater såsom Midas® III-Plus automatisk farvningsapparat (kat.nr. 6400H-94), Hemastainer fra Geometric Data og Fisher Stainmaster fra Fisher Scientific.

Reagenser

Wright-farvestof, modificeret (kat.nr. WS: WS16-500ML, WS32-1L, WS80-2.5L, WS128-4L) Wright-farvestof, modificeret, 0,3 % vægt/vol., bufret ved pH 6,8 i methanol.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Fosfatbuffer (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL)
En blanding af natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Skylleopløsning 2 (kat.nr. RS2-900ML). Ethanolopløsning, 18 %, eller befugtningsmiddel. Indeholder 0,02 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- Methanol, acetonefri (kat.nr. M1775-1GA)
- Mikroskop / objektglas / dækglas

Opbevaring og stabilitet

Opbevar Wright-farvestofopløsninger ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato.

Opbevar fosfatbuffer, skylleopløsning 2 og methanol ved stuetemperatur (18-26 °C).

Opbevar arbejdsfosfatbuffer ved 2-8 °C. Opvarm inden brug.

Forringelse

Kassér Wright-farvestofopløsninger, hvis der udvikles bundfald. Kassér arbejdsfosfatbufferen, hvis der er turbiditet eller synlig bakterievækst.

Forberedelse

Wright-farvestof, modificeret, leveres klar til brug, selvom Wright-farvestoffet kan fortyndes, hvis det placeres på et automatiseret instrument. Se efterfølgende anvisninger.

Forbered en arbejdsfosfatbuffer ved at fortynde indholdet af et hætteglas med fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C til 3,8 liter eller 1 gallon med vand. Bland godt for at opløse.

Methanol er klar til brug.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til professionel brug udført af kvalificeret personale. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Der skal anvendes friske fuldblodsfilm eller friske film fra blod, der er antikoaguleret med EDTA. Før fremstilling af film skal blodet blandes grundigt ved stuetemperatur (18-26 °C). Filmene skal forberedes inden for 1 time efter blodindsamling. Hvis objektglassene ikke farves samme dag, skal de fikseres i absolut methanol og opbevares i en støvfri beholder.

Bemærkninger

- Farvningstiden kan øges for at opnå mere detaljerede celleoplysninger. Farven (toner af blå eller rød) kan varieres ved at øge eller reducere tiden i demineraliseret vand.
- Hurtig farvning (15 sekunder) frarådes til knoglemarv. For disse præparater giver 1-3 minutter i farvestoffet og 2-6 minutter i demineraliseret vand tilfredsstillende resultater.
- Ved batchfarvning anbefales objektglasstativer og -skåle såsom dem, der leveres af Miles Scientific til Tissue-Tek®, da dette system tillader lodret placering af objektglas.

- Farven kan varieres ved at øge eller reducere tiden i demineraliseret vand. Knoglemarv skal farves i mindst 90 sekunder og buffres i 90 sekunder til 3 minutter.
- De farvningstider, der er anført i ovenstående procedure, har givet tilfredsstillende resultater i vores laboratorier. Individuelle præferencer kan nødvendiggøre justering af disse tider.
- De manuelle proceduretider kan også bruges med Hemastainer, forudsat at svinget er i slukket position.
- Timingen kan varieres for at imødekomme individuelle præferencer (automatiske procedurer).
- Vandskyl skal være demineraliseret vand (automatiske procedurer).
- Hvis demineraliseret vand ikke har neutral pH, foreslår vi brug af arbejdsfosfatbuffer.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

Dyppemetode (hurtig – manuel)

- Placer ca. 50 ml Wright-farvestof, modificeret, i en Coplin-skål.
BEMÆRK: SKAL OPBEVARES TÆT TILLUKKET, NÅR DET IKKE ER I BRUG. Udskift, når der forekommer vandartefakter i røde blodlegemer, eller når der er tydeligt bundfald.
- Fyld en anden Coplin-skål med demineraliseret vand.
- Placer en grundigt tørret blodfilm med fjerikanten NEDAD i Wright-farvestof, modificeret, i ca. 15 sekunder.
BEMÆRK: Hurtig dypning i 5-10 sekunder kan reducere vandartefakter på film, der ikke er grundigt tørret.
- Fjern objektglasset fra farvestoffet, og anbring det i demineraliseret vand med fjerikanten NEDAD i ca. 30 sekunder. UNDGÅ AT RYSTE OBJEKTGLASSET, MENS DET ER I DET DEMINERALISEREDE VAND.
- Skyl kort i rindende, demineraliseret vand, og lufttør grundigt inden evaluering.

Horisontal farvningsmetode (manuel)

- Placer en grundigt tørret blodfilm på et passende farvningsstativ.
- Overhæld objektglasset med 1-2 ml Wright-farvestof, modificeret.
- Efter 30 sekunder og uden at skylle Wright-farvestoffet fra trin 2 af tilsættes en tilsvarende mængde demineraliseret vand, og der blandes grundigt ved forsigtigt at blæse på objektglasset.
- Efter 1 minut skylles objektglasset grundigt med demineraliseret vand, hvorefter det lufttørres.

Batchfarvning med Hemastainer

- Indstil timere til at give følgende tider for hver station:

Station 1	30 sekunder
Station 2	2 minutter
Station 2	3,5 minutter
Station 4	30 sekunder
Station 4	Spring over, og gå til "lufttørring"
- Forbered stationerne til farvning på følgende måde:

Station 1	Absolut methanol, 500 ml
Station 2	Wright-farvestof, modificeret, 350 ml, og absolut methanol, 150 ml
Station 2	500 ml arbejdsfosfatbuffer
Station 4	3,8 l demineraliseret vand og 100 ml arbejdsfosfatbuffer
Station 4	Skal være tom
- Drej afbryderen til positionen TIL.
- Indstil auto/manual-kontakten til MANUEL.
- Indstil højre/venstre-kontakten til VENSTRE.
- Indstil svingkontakten til TIL.
- Indstil pumpekontakten til AUTO.
- Fyld kurven med grundigt lufttørrede blodfilm.
- Fastgør kurven til bøjlen, og stram.
- Start processen ved at indstille auto/manual-kontakten til AUTO.
- Når cyklussen er færdig, og objektglassene er helt tørre, skal auto/manual-kontakten indstilles til MANUEL. Kurven vender derefter tilbage til udgangspositionen.

Batchfarvning med Fisher Stainmaster

Indstil programmet som følger:

Handling	Station	Reagens	Tid (minutter)
1	1	Absolut methanol	0,5
2	2	Wright-farvestof, modificeret	1,5
3	3	Arbejdsfosfatbuffer	1,0
4	6	Demineraliseret vand	0,3
5	5	Skylleopløsning 2	0,7
6	4	Demineraliseret vand	0,3
7	Tørring	Luft	5,0

Batchfarvning med Midas® III-Plus automatisk farvningsapparat

Indstil programmet som følger:

Trin	Bad	Reagens	Tid (sekunder)
1	1	Absolut methanol	30
2	2	Wright-farvestof, modificeret	60-90
3	3	Arbejdsfosfatbuffer	60
4	4	Rindende demineraliseret vand	10
5	Tørring	Luft	3 minutter eller indtil tør

Ubrugte bade kan udelades.

Præstationskarakteristika

Kerner vil være forskellige nuancer af lilla. Cytoplasmatiske farvning vil være forskellige nuancer af blå til lyserød. Fine rødlig til lilla granula kan være til stede i cytoplasmaet i visse celletyper. Basofiler vil udvise mørkeblå-sort granula i cytoplasmaet. Eosinofiler vil udvise klart orange granula i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være lyserøde til orange.¹

Kontakt Sigma-Aldrich teknisk service for at få assistance, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeatabilitet.

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
WS	Wright-farvestof	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Granula	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H370 Forårsager organskader (øjne, centralnervesystem).

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

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

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. 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.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt eller som følge af dets brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz		

Referencer

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Opdateret reference til automatisk farvningsapparat i Tilsigtet brug. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland, eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Bruksanvisning

Wright-färgning, modifierad

Förfarande nr. WS



Avsedd användning

Wright-färgning är avsedd att användas för att färga blodfilmer eller benmärgsfilmer. Lösningar är avsedda för "in vitro-diagnostisk användning". Endast för yrkesmässigt bruk. Med de data som erhålls genom detta kvalitativa förfarande, som används i både manuella och automatiserade färgningstekniker, påvisas celledement i blod- och benmärgsfilmer från människa. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av virala och bakteriella infektioner, allergiska reaktioner och andra patologiska tillstånd om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och information.

Wright-färgning är en modifierad Romanowsky-färgning som är avsedd för att differentiellt färga celledementen i blod. När blodfilmer behandlas som beskrivs här antar de vita blodcellskärnorna och cytoplasman karaktäristisk blå eller rosa färg. De renade färgämnen i Sigma-Aldrich-formlerna av Wright-färgning eliminerar ojämn färgning och ger kromogena reaktioner som är reproducerbara från en lot till en annan.

Förfaranden i denna bilaga beskriver användningen av Wright-färgning som manuell doppfärgning eller för användning i gruppfärgare som Midas® III-Plus Automated Stainer (kat.-nr. 64000H-94), Hemastainer som levereras av Geometric Data och Fisher Stainmaster som levereras av Fisher Scientific.

Reagenser

Wright-färgning, modifierad (kat.-nr. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L) Wright-färgning, modifierad 0,3 % vikt/volym, buffrad vid pH 6,8 i metanol

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Fosfatbuffert (kat.-nr. P3288-1VL eller P3288-12VL)
En blandning av natriumfosfat och kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Sköljningslösning 2 (kat.-nr. RS2-900ML) etanolösning, 18 %, av blötningsmedel.
Innehåller 0,02 % natriumazid som konserveringsmedel.
- Metanol, acetonfri (kat.-nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/objektglas/täckglas

Förvaring och hållbarhet

Förvara Wright-färgningslösningar i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningen.

Förvara fosfatbuffert, sköljningslösning 2 och metanol i rumstemperatur (18–26 °C).

Förvara verksam fosfatbuffert i 2–8 °C. Värm före användning.

Försämring

Kassera Wright-färgningslösningar om utfällning uppstår. Kassera verksam lösning av fosfatbuffert om grumlighet eller synlig bakterietillväxt finns.

Beredning

Wright-färgning, modifierad, tillhandahålls klar att användas, men Wright-färgning kan spädas ut om placerad i ett automatiserat instrument. Se följande instruktioner.

Framställ verksam fosfatbuffert genom att späda ut innehållet i en flaska fosfatbuffert pH 7,2 vid 25 °C till 3,8 liter eller 1 gallon med vatten. Blanda väl för att lösa upp.

Metanol är klar att använda.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Nya helblodsfilmers eller nya filmer från antikoagulerat blod med EDTA måste användas. Innan filmer bereds måste blodet blandas väl i rumstemperatur (18–26 °C). Filmerna bör beredas inom 1 timme av blodinsamlingen. Om de inte färgas samma dag ska objektglaset fixeras i absolut metanol och förvaras i en dammfri behållare.

Anmärkningar

- För större celldetaljer kan färgningstiden förlängas. Färg (nyanser av blått eller rött) kan varieras genom att förlänga eller förkorta tiden i avjoniserat vatten.
- Snabb (15 sekunder) färgning rekommenderas inte för benmärg. För sådana beredningar ger 1–3 minuter i färg och 2–6 minuter i avjoniserat vatten tillfredsställande resultat.
- För färgning i grupp rekommenderas objektglasställ och skålar som sådana som tillhandahålls av Miles Scientific för Tissue-Tek® eftersom detta system tillåter vertikal placering av objektglas.
- Färg kan varieras genom att förlänga eller förkorta tiden i avjoniserat vatten. Benmärg bör färgas i minst 90 sekunder och buffras i 90 sekunder till 3 minuter.
- Färgningstiderna som anges i förfarandet ovan har gett tillfredsställande resultat i våra laboratorier. Individuella preferenser kan diktera justering av dessa tider.
- Tiderna för det manuella förfarandet kan också användas med Hemastainer förutsatt att gungan är i av-läge.
- Tiden kan varieras för att passa individuella preferenser. (Automatiserade förfaranden)
- Vattensköljningar ska vara avjoniserat vatten. (Automatiserade förfaranden)
- Om avjoniserat vatten inte är pH-neutralt föreslår vi användning av verksam fosfatbuffert.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

Doppmetod (snabb – manuell)

- Placera cirka 50 ml Wright-färgning, modifierad, i en Coplin-burk.
OBS! HÅLL TÄTT TILLSLUTEN NÄR DEN INTE ÄR I BRUK. Byt ut när vattenartefakter uppstår i röda celler eller när utfällning uppstår.
- Fyll en annan Coplin-burk med avjoniserat vatten.
- Placera fullständigt torkade blodfilmer, med fjäderkanten NEDÅT, i Wright-färgning, modifierad, i ungefär 15 sekunder.
OBS! Att doppa snabbt i 5–10 sekunder kan reducera vattenartefakter på filmer som inte är fullständigt torkade.
- Ta bort objektglaset från färgningen och placera i avjoniserat vatten, med fjäderkanten NEDÅT, i ungefär 30 sekunder. RÖR EJ OM OBJEKTGLASET MEDAN DET LIGGER I AVJONISERAT VATTEN.
- Skölj kort i rinnande avjoniserat vatten och lufttorka fullständigt innan utvärdering.

Horisontell färgningsmetod (manuell)

- Placera fullständigt torkade blodfilmer i ett passande färgningsställ.
- Täck filmen med 1–2 ml Wright-färgning, modifierad.
- Efter 30 sekunder ska du, utan att skölja av Wright-färgningen från steg 2, lägga till samma volym avjoniserat vatten och blanda väl genom att försiktigt blåsa på objektglaset.
- Efter 1 minut ska du skölja ordentligt i avjoniserat vatten och lufttorka.

Gruppfärgning med Hemastainer

- Sätt timrar med följande tider för varje station:

Station 1	30 sekunder
Station 2	2 minuter
Station 3	3,5 minuter
Station 4	30 sekunder
Station 5	Skippa och gå till "lufttorka"

- Förbered stationer för färgning på följande sätt:

Station 1	Absolut metanol, 500 ml
Station 2	Wright-färgning, modifierad, 350 ml och absolut metanol 150 ml
Station 3	500 ml verksam fosfatbuffert
Station 4	3,8 l avjoniserat vatten och 100 ml verksam fosfatbuffert
Station 5	Lämna tom

- Vrid strömbrytare till PÅ.
- Ställ in auto-manuell-strömbrytaren på MANUELL.
- Ställ in höger/vänster-strömbrytare på VÄNSTER.
- Ställ in gung-strömbrytaren på PÅ.
- Ställ in pumpströmbrytaren på AUTO.
- Ladda korg med fullständigt lufttorkade blodfilmer.
- Sätt fast korg i hängaren och spänn fast.
- Starta processen genom att ställa in auto/manuell-strömbrytaren på AUTO.
- När cykeln är klar och objektglaset är fullständigt torra ska du ställa in auto/manuell-strömbrytaren på MANUELL. Korgen kommer sedan återvända till startpositionen.

Gruppfärgning med Fisher Stainmaster

Ställ in program enligt följande:

Händelse	Station	Reagenser	Tid (minuter)
1	1	Absolut metanol	0,5
2	2	Wright-färgning, modifierad	1,5
3	3	Verksam fosfatbuffert	1,0
4	6	Avjoniserat vatten	0,3
5	5	Sköljningslösning 2	0,7
6	4	Avjoniserat vatten	0,3
7	Torr	Luft	5,0

Gruppfärgning med Midas® III-Plus Automated Stainer

Ställ in program enligt följande:

Steg	Bad	Reagenser	Tid (sekunder)
1	1	Absolut metanol	30
2	2	Wright-färgning, modifierad	60-90
3	3	Verksam fosfatbuffert	60
4	4	Rinnande avjoniserat vatten	10
5	Torr	Luft	3 minuter eller tills torr

Oanvända bad kan utelämnas.

Prestandaegenskaper

Kärnor kommer vara olika toner av lila. Cytoplasmisk färgning kommer vara olika toner av blått till ljusrosa. Fina rödaktiga till lila granula kan vara närvarande i vissa celltypers cytoplasma. Basofiler kommer visa mörkt blåsvarta granula i cytoplasman. Eosinofiler kommer visa bjärt orange granula i cytoplasman. Röda blodceller bör vara rosa till orange.¹

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeatabilitet.

Kat.-nr.	Produktbe- skrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
WS	Wright-färgning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granula	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H370 Orsakar skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

P210 Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd/hörselskydd.

P301 + P310 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

- 1. Hematologi: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 sid. 100–102

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmiddel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Uppdaterad referens för automatiserad färgning under "Avsedd användning". Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instruções de utilização

Coloração de Wright, Modificada

Procedimento N.º WS



Utilização prevista

A coloração de Wright destina-se a utilização na coloração de películas de sangue ou medula óssea. As soluções destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo, utilizado em técnicas de coloração manual e automática, ajudam a demonstrar elementos celulares em películas de sangue e medula óssea de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outros testes de diagnóstico e informações, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de infeções virais e bacterianas, reações alérgicas e outros estados patológicos.

A coloração de Wright é uma coloração de Romanowsky modificada que se destina à coloração diferenciada dos elementos celulares do sangue. Quando as películas de sangue são tratadas conforme aqui descrito, o núcleo e o citoplasma do glóbulo branco assumem a coloração azul ou rosa característica. Os corantes purificados nas fórmulas da Sigma-Aldrich da Coloração de Wright eliminam a coloração inconsistente e produzem respostas cromogénicas reprodutíveis entre lotes.

Os procedimentos neste folheto descrevem a utilização da Coloração de Wright como uma coloração manual por imersão ou para utilização em unidades de coloração em lote como o Midas® III-Plus Automated Stainer (N.º de cat. 64000H-94), o Hemastainer fornecido pela Geometric Data e o Fisher Stainmaster fornecido pela Fisher Scientific.

Reagentes

Coloração de Wright, Modificada (N.º de cat. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Coloração de Wright, modificada, 0,3% p/v, tamponada a pH 6,8 em metanol

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Tampão fosfato (N.º de cat. P3288-1VL ou P3288-12VL)
Uma mistura de fosfato de sódio e fosfato de potássio, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Solução de enxaguamento 2 (N.º de cat. RS2-900ML) Solução de Etanol, 18%, de agente molhante.
Contém 0,02% de azida de sódio como conservante.
- Metanol, Sem acetona (N.º de cat. M1775-1GA)
- Microscópio / Lâminas / Lamelas

Conservação e estabilidade

Conservar as Soluções de coloração de Wright à temperatura ambiente (18-26 °C). A etiqueta do reagente tem a data de validade.

Conservar o Tampão fosfato, a Solução de enxaguamento 2 e o Metanol à temperatura ambiente (18-26 °C).

Conservar o tampão fosfato de trabalho a uma temperatura de 2-8 °C. Aquecer antes de utilizar.

Deterioração

Eliminar as Soluções de coloração de Wright caso se desenvolva um precipitado. Eliminar o Tampão fosfato de trabalho se estiver presente turbidez ou crescimento microbiano visível.

Preparação

A Coloração de Wright, Modificada, é fornecida pronta a usar, embora a Coloração de Wright possa ser diluída se colocada num instrumento automático. Consultar instruções abaixo.

Preparar o Tampão fosfato de trabalho diluindo o conteúdo de um frasco de Tampão fosfato de pH 7,2 a 25 °C em 3,8 litros de água. Misturar bem para dissolver.

O metanol está pronto a utilizar.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Deve utilizar películas de sangue total fresco ou películas frescas de sangue anticoagulado com EDTA. Antes da preparação das películas, o sangue deve ser misturado cuidadosamente à temperatura ambiente (18-26 °C). As películas devem ser preparadas dentro de 1 hora após a colheita de sangue. Se não forem coradas no mesmo dia, as lâminas devem ser fixas em metanol absoluto e conservadas num recipiente livre de poeiras.

Notas

- Para obter um maior detalhe celular, o tempo de coloração pode ser aumentado. A cor (tons de azul ou vermelho) pode variar aumentando ou diminuindo o tempo na água desionizada.
- Não se recomenda a coloração rápida (15 segundos) para medula óssea. Para estas preparações, 1-3 minutos na coloração e 2-6 minutos em água desionizada produzem resultados satisfatórios.
- No caso de coloração em lote, recomenda-se a utilização de suportes de lâminas e tinas, como os fornecidos pela Miles Scientific para Tissue-Tek®, visto que este sistema permite a colocação vertical de lâminas.
- A cor pode variar aumentando ou diminuindo o tempo na água desionizada. A medula óssea deve ser corada durante, pelo menos, 90 segundos e tamponada durante 90 segundos a 3 minutos.
- Os tempos de coloração enunciados nos procedimentos acima forneceram resultados satisfatórios nos nossos laboratórios. As preferências individuais podem ditar o ajuste destes tempos.
- Os tempos do procedimento manual também podem ser utilizados com o Hemastainer, desde que a oscilação esteja na posição Desligado.
- É possível variar o tempo para se adequar a preferências individuais.
(Procedimentos automáticos)
- Os enxaguamentos com água devem ser efetuados com água desionizada.
(Procedimentos automáticos)
- Se a água desionizada não tiver pH neutro, recomenda-se a utilização de Tampão fosfato de trabalho.
- Lâminas de controlo positivo devem ser incluídas em cada série.

Procedimento

Método de imersão (Rápida – Manual)

- Colocar aproximadamente 50 ml de Coloração Wright, Modificada, numa jarra de Coplin.
NOTA: MANTER FIRMEMENTE SELADO QUANDO NÃO ESTIVER EM USO. Substituir quando os artefactos de água surgirem nos eritrócitos ou quando for evidente um precipitado.
- Encher outra jarra de Coplin com água desionizada.
- Colocar a película de sangue completamente seca, com o rebordo biselado para BAIXO, na Coloração de Wright, Modificada, durante aproximadamente 15 segundos.
NOTA: Uma imersão rápida durante 5–10 segundos pode reduzir artefactos de água nas películas que não estejam completamente secas.
- Remover as lâminas da coloração e colocar em água desionizada, com o rebordo biselado para BAIXO, durante aproximadamente 30 segundos. NÃO AGITAR A LÂMINA ENQUANTO SE ENCONTRA NA ÁGUA DESIONIZADA
- Enxaguar brevemente em água desionizada corrente e deixar secar completamente ao ar antes da avaliação.

Método de coloração horizontal (Manual)

- Colocar uma película de sangue completamente seca num suporte de coloração apropriado.
- Inundar a lâmina com 1–2 ml de Coloração Wright, Modificada.
- Após 30 segundos, sem enxaguar a Coloração Wright do passo 2, adicionar um volume igual de água desionizada e misturar cuidadosamente soprando suavemente sobre a lâmina.
- Após 1 minuto, enxaguar completamente com água desionizada e deixar secar ao ar.

Coloração em lote com o Hemastainer

- Configurar os temporizadores para fornecer os seguintes tempos para cada estação:

Estação 1	30 segundos
Estação 2	2 minutos
Estação 3	3,5 minutos
Estação 4	30 segundos
Estação 5	Ignorar e avançar para "deixar secar ao ar"

- Preparar as estações para a coloração da seguinte maneira:

Estação 1	Metanol absoluto, 500 ml
Estação 2	Coloração Wright, Modificada, 350 ml e Metanol absoluto, 150 ml
Estação 3	Tampão fosfato de trabalho, 500 ml
Estação 4	3,8 l de água desionizada e 100 ml de Tampão fosfato de trabalho
Estação 5	Deixar vazio

- Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO.
- Configurar o interruptor Auto-Manual para a posição MANUAL.
- Configurar o interruptor Direito/Esquerdo para a posição ESQUERDA.
- Configurar o interruptor da oscilação para a posição LIGADO.
- Configurar o interruptor da bomba para a posição AUTOMÁTICO.
- Carregar o cesto com películas de sangue cuidadosamente secas ao ar.
- Encaixar o cesto no cabide e apertar.
- Iniciar o processo configurando o interruptor Auto-Manual para a posição AUTOMÁTICO.
- Quando o ciclo estiver completo e as lâminas estiverem cuidadosamente secas, colocar o interruptor Auto-Manual na posição MANUAL.
O cesto irá retornar então à posição inicial.

Coloração em lote com o Fisher Stainmaster

Configurar o programa de seguinte maneira:

Evento	Estação	Reagente	Tempo (Minutos)
1	1	Metanol absoluto	0.5
2	2	Coloração de Wright, Modificada	1.5
3	3	Tampão fosfato de trabalho	1.0
4	6	Água desionizada	0.3
5	5	Solução de enxaguamento 2	0.7
6	4	Água desionizada	0.3
7	Secar	Ar	5.0

Coloração em lote com o Corante automatizado Midas® III-Plus

Configurar o programa de seguinte maneira:

Passo	Banho	Reagente	Tempo (Segundos)
1	1	Metanol absoluto	30
2	2	Coloração de Wright, Modificada	60-90
3	3	Tampão fosfato de trabalho	60
4	4	Água desionizada corrente	10
5	Secar	Ar	3 minutos ou até secar

Os banhos-maria não utilizados podem ser omitidos.

Características do desempenho

Os núcleos serão de diferentes tonalidades de violeta. A coloração citoplasmática terá tons variáveis de azul a rosa claro. Podem estar presentes grânulos finos de cor vermelha a lilás no citoplasma de alguns tipos de células. Os basófilos demonstram grânulos negros de cor azul escura no citoplasma. Os eosinófilos demonstram grânulos de cor laranja viva no citoplasma. Os glóbulos vermelhos devem ser de cor rosa a laranja.¹

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
WS	Coloração de Wright	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Grânulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

WS16, WS32, WS80, WS128:



- H226 Líquido e vapor inflamáveis.
- H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.
- H319 Provoca irritação ocular grave.
- H370 Afeta os órgãos (Olhos, sistema nervoso central).
- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
- P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.
- P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o Representante Autorizado na Suíça		

Referências

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Atualização da referência da unidade de coloração automática em Utilização Prevista. Adição de Avisos e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®

Οδηγίες χρήσης

Χρώση Wright, τροποποιημένη

Διαδικασία αρ. WS



MERCK

Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση Wright προορίζεται για χρήση στη χρώση φυλμ αίματος ή φυλμ μυελού των οστών. Τα διαλύματα προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν την ποιτική διαδικασία, η οποία χρησιμοποιείται τόσο σε μη αυτόματες όσο και σε αυτοματοποιημένες τεχνικές χρώσης, βοηθούν στην αναγνώριση κυτταρικών στοιχείων σε φυλμ αίματος και μυελού των οστών ανθρώπινων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ιογενών και βακτηριακών λοιμώξεων, αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων παθολογικών καταστάσεων.

Η χρώση Wright είναι μια τροποποιημένη χρώση Romanowsky που χρησιμοποιείται για τη διαφορική χρώση των κυτταρικών στοιχείων του αίματος. Όταν τα φυλμ αίματος υποβάλλονται σε επεξεργασία όπως περιγράφεται στο παρόν, ο πυρήνας των λευκών αιμοσφαιρίων και το κυτταρόπλασμα παίρνουν τον χαρακτηριστικό μπλε ή ροζ χρωματισμό. Οι κεκαθαρισμένες χρωστικές στα σκευάσματα χρώσης Wright της Sigma-Aldrich εξαλείφουν την ανομοιομορφία χρώσης και αποδίδουν χρωμογόνες αποκρίσεις που μπορούν να αναπαραχθούν από παρτίδα σε παρτίδα.

Οι διαδικασίες σε αυτό το ένθετο περιγράφουν τη χρήση της χρώσης Wright σε χρώση μη αυτόματης βύθισης ή σε μηχανήματα χρώσης παρτίδων, όπως το αυτόματο μηχάνημα χρώσης Midas® III-Plus (Αρ. καταλόγου 6400UH-94), το Hemastainer που διατίθεται από την Geometric Data και το Fisher Stainmaster που διατίθεται από τη Fisher Scientific.

Αντιδραστήρια

Χρώση Wright, τροποποιημένη (Αρ. καταλόγου WS: WS16-500ML, WS32-1L, WS80-2.5L, WS128-4L)

Χρώση Wright, τροποποιημένη 0,3% w/v, ρυθμισμένη σε pH 6,8 σε μεθανόλη

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (Αρ. καταλόγου P3288-1VL ή P3288-12VL)
Μίγμα φωσφορικού νατρίου και φωσφορικού καλίου, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Διάλυμα έκπλυσης 2 (Αρ. καταλόγου RS2-900ML) Διάλυμα αιθανόλης, 18%, διαβρεκτικό.
Περιέχει 0,02% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.
- Μεθανόλη, χωρίς ακετόνη (Αρ. καταλόγου M1775-1GA)
- Μικροσκόπιο / Αντικειμενοφόροι / Καλυπτρίδες

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα διαλύματα χρώσης Wright σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης.

Φυλάσσετε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, το διάλυμα έκπλυσης 2 και τη μεθανόλη σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C).

Φυλάσσετε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας στους 2-8 °C. Θερμάνετε πριν τη χρήση.

Αλλοίωση

Απορρίψτε τα διαλύματα χρώσης Wright εάν σχηματιστεί ίζημα. Απορρίψτε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας, εάν εμφανίσει θολρότητα ή ορατή ανάπτυξη βακτηρίων.

Παρασκευή

Η τροποποιημένη χρώση Wright παρέχεται έτοιμη για χρήση, παρόλο που η χρώση Wright μπορεί να αραιωθεί εάν τοποθετηθεί σε αυτοματοποιημένο όργανο. Δείτε τις οδηγίες που ακολουθούν.

Παρασκευάστε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας αραιώνοντας το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών με pH 7,2 στους 25 °C σε 3,8 λίτρα ή 1 γαλόνι νερού. Αναμείξτε καλά για να διαλυθεί.

Η μεθανόλη είναι έτοιμη για χρήση.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα φυλμ ολικού αίματος, ή φρέσκα φυλμ αίματος με αντιπηκτικά σε EDTA. Πριν από την παρασκευή των φυλμ, το αίμα πρέπει να αναμειχθεί καλά σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C). Τα φυλμ πρέπει να παρασκευάζονται εντός 1 ώρας από την αιμοληψία. Εάν δεν χρωματιστούν την ίδια ημέρα, οι αντικειμενοφόροι πρέπει να μονιμοποιηθούν σε απόλυτη μεθανόλη και να φυλαχθούν σε περιέκτη χωρίς σκόνη.

Σημειώσεις

- Για μεγαλύτερη κυτταρική λεπτομέρεια, ο χρόνος χρώσης μπορεί να αυξηθεί. Το χρώμα (τόνοι του μπλε ή του κόκκινου) μπορεί να ποικίλλει αυξάνοντας ή μειώνοντας τον χρόνο στο αποιονισμένο νερό.
- Η ταχεία χρώση (15 δευτερόλεπτα) δεν συνιστάται για τον μυελό των οστών. Για αυτά τα σκευάσματα, με 1-3 λεπτά στη χρώση και 2-6 λεπτά σε αποιονισμένο νερό επιτυγχάνονται ικανοποιητικά αποτελέσματα.
- Για χρώση παρτίδων, συνιστώνται βάσεις και τρυβλία αντικειμενοφόρων, όπως εκείνα που παρέχονται από τη Miles Scientific για το Tissue-Tek®, καθώς αυτό το σύστημα επιτρέπει την κατακόρυφη τοποθέτηση των αντικειμενοφόρων.
- Το χρώμα μπορεί να ποικίλλει αυξάνοντας ή μειώνοντας τον χρόνο στο αποιονισμένο νερό. Ο μυελός των οστών πρέπει να χρωματίζεται για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα και να τοποθετείται σε ρυθμιστικό διάλυμα για 90 δευτερόλεπτα έως 3 λεπτά.
- Οι χρόνοι χρώσης που αναφέρονται στις παραπάνω διαδικασίες έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα στα εργαστήριά μας. Αυτοί οι χρόνοι μπορούν να προσαρμοστούν βάσει ατομικών προτιμήσεων.
- Οι χρόνοι μη αυτόματης διαδικασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με το Hemastainer, υπό την προϋπόθεση ότι η ταλάντευση είναι απενεργοποιημένη.
- Οι χρόνοι μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τις ατομικές προτιμήσεις. (Αυτοματοποιημένες διαδικασίες)
- Στις εκπλύσεις με νερό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποιονισμένο νερό. (Αυτοματοποιημένες διαδικασίες)
- Εάν το αποιονισμένο νερό δεν έχει ουδέτερο pH, προτείνουμε τη χρήση ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών εργασίας.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

Μέθοδος βύθισης (ταχεία - μη αυτόματη)

1. Τοποθετήστε περίπου 50 mL τροποποιημένης χρώσης Wright σε ένα δοχείο Corlin. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΕΡΜΗΤΙΚΑ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΟΤΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Αντικαταστήστε εάν εμφανίζονται τεχνουργήματα νερού στα ερυθρά αιμοσφαίρια ή εάν υπάρχει ένδειξη ιζήματος.
2. Γεμίστε ένα άλλο δοχείο Corlin με αποιονισμένο νερό.
3. Τοποθετήστε το καλά στεγνωμένο φυλμ αίματος, με τη λεπτή άκρη προς τα ΚΑΤΩ, σε τροποποιημένη χρώση Wright για περίπου 15 δευτερόλεπτα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ταχεία βύθιση για 5-10 δευτερόλεπτα μπορεί να μειώσει τα τεχνουργήματα νερού σε φυλμ που δεν έχουν στεγνώσει καλά.
4. Αφαιρέστε τις αντικειμενοφόρους από τη χρώση και τοποθετήστε τις σε αποιονισμένο νερό, με τη λεπτή άκρη προς τα ΚΑΤΩ, για περίπου 30 δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΔΕΥΕΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟ ΟΣΟ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΑΠΟΙΟΝΙΣΜΕΝΟ ΝΕΡΟ.
5. Ξεπλύνετε για λίγο σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό και στεγνώστε καλά στον αέρα πριν από την αξιολόγηση.

Μέθοδος οριζόντιας χρώσης (μη αυτόματη)

1. Τοποθετήστε το καλά στεγνωμένο φυλμ αίματος σε κατάλληλη βάση χρώσης.
2. Κατακλύστε την αντικειμενοφόρο με 1-2 mL τροποποιημένης χρώσης Wright.
3. Μετά από 30 δευτερόλεπτα, χωρίς να ξεπλύνετε τη χρώση Wright από το βήμα 2, προσθέστε ίσο όγκο αποιονισμένου νερού και αναμείξτε καλά φυσώντας απαλά επάνω στην αντικειμενοφόρο.
4. Μετά από 1 λεπτό, ξεπλύνετε καλά με αποιονισμένο νερό και στεγνώστε στον αέρα.

Χρώση παρτίδας με το Hemastainer

1. Ρυθμίστε τα χρονόμετρα ώστε να ισχύουν οι ακόλουθοι χρόνοι για κάθε σταθμό:

Σταθμός 1	30 δευτερόλεπτα
Σταθμός 2	2 λεπτά
Σταθμός 3	3,5 λεπτά
Σταθμός 4	30 δευτερόλεπτα
Σταθμός 5	Παραλείψτε και μεταβείτε στο «στεγνώμα στον αέρα»

2. Προετοιμάστε τους σταθμούς για χρώση με τον ακόλουθο τρόπο:

Σταθμός 1	Απόλυτη μεθανόλη, 500 mL
Σταθμός 2	350 mL τροποποιημένη χρώση Wright και 150 mL απόλυτη μεθανόλη
Σταθμός 3	500 mL ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας
Σταθμός 4	3,8 L αποιονισμένου νερού και 100 mL ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών εργασίας
Σταθμός 5	Αφήστε κενό
3. Γυρίστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση ON.
4. Ρυθμίστε τον διακόπτη Auto-Manual στο MANUAL.
5. Ρυθμίστε τον διακόπτη Right/Left στο LEFT.
6. Ρυθμίστε το διακόπτη ταλάντωσης στο ON.
7. Ρυθμίστε τον διακόπτη αντλίας στο AUTO.
8. Φορτώστε το καλάθι με μεμβράνες αίματος που έχουν στεγνώσει καλά στον αέρα.
9. Προσαρμόστε το καλάθι στον ανορθήρα και ασφαλίστε.
10. Ξεκινήστε την επεξεργασία ρυθμίζοντας τον διακόπτη Auto/Manual στο AUTO.
11. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος και οι αντικειμενοφόροι στεγνώσουν καλά, ρυθμίστε τον διακόπτη Auto/Manual στη θέση MANUAL. Στη συνέχεια, το καλάθι θα επιστρέψει στην αρχική θέση.

Χρώση παρτίδας με το Fisher Stainmaster

Ρυθμίστε το πρόγραμμα ως εξής:

Ενέργεια	Σταθμός	Αντιδραστήριο	Χρόνος (Λεπτά)
1	1	Απόλυτη μεθανόλη	0,5
2	2	Χρώση Wright, τροποποιημένη	1,5
3	3	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας	1,0
4	6	Αποιονισμένο νερό	0,3
5	5	Διάλυμα έκπλυσης 2	0,7
6	4	Αποιονισμένο νερό	0,3
7	Στέγνωμα	Αέρας	5,0

Χρώση παρτίδας με το αυτόματο μηχάνημα χρώσης Midas® III-Plus

Ρυθμίστε το πρόγραμμα ως εξής:

Βήμα	Λούτρο	Αντιδραστήριο	Χρόνος (δευτερόλεπτα)
1	1	Απόλυτη μεθανόλη	30
2	2	Χρώση Wright, τροποποιημένη	60-90
3	3	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας	60

Βήμα	Λούτρο	Αντιδραστήριο	Χρόνος (δευτερόλεπτα)
4	4	Τρεχούμενο απιονισμένο νερό	10
5	Στέγνωμα	Αέρας	3 λεπτά ή μέχρι να στεγνώσει

Τα ακρησιμοποιήτα λουτρά μπορούν να παραληφθούν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι πυρήνες θα έχουν διάφορες αποχρώσεις του μοβ. Η κυτταροπλασματική χρώση θα έχει διάφορες αποχρώσεις του μπλε έως ανοιχτό ροζ. Μικρά κοκκινωπά έως λιλά κοκκία μπορεί να υπάρχουν στο κυτταρόπλασμα ορισμένων τύπων κυττάρων. Τα βασεόφιλα θα εμφανίζουν σκούρα μπλε-μαύρα κοκκία στο στοχευόμενο δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. κατα- λόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
WS	Χρώση Wright	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρό- πλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κοκκία	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιαδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

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

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

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

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

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

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

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 4.0	2014
Αναθ. 5.0	2016
Αναθ. 6.0	2023

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Ενημερώθηκε η παραπομπή αυτόματου μηχανήματος χρώσης στην Προοριζόμενη χρήση. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίως προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Használati utasítás

Wright-festék, módosított

WS-jelű eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Wright-festék vér- vagy csontvelőkenetek festésére szolgál. Az oldatok „*in vitro*” diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. Az ebből a kvalitatív, akár manuális, akár automatizált festési technikával alkalmazott eljárásból nyert adatok segítségével azonosíthatók az emberi vér- és csontvelőkenetekben található sejtjes elemek. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a virális és bakteriális fertőzések, allergiás reakciók és más patológiás állapotok diagnosztizálásának elősegítésére.

A Wright-festék a Romanowsky-festék módosított verziója, amely a vér sejtjes elemeinek differenciált festésére alkalmazható. Ha a vérkeneteket az itt leírt módon kezelik, a fehérvérsejtek sejtmagjai és a citoplazmája felveszik a jellegzetes kék vagy rózsaszín festődést. A Wright-festék Sigma-Aldrich általi összetételében lévő tisztított festékek kiküszöbölik a következetlen festődéseket, és az egyes tételek közötti reprodukálható kromogén választ biztosítanak.

Az ebben a dokumentumban leírt eljárások a Wright-festék manuális merítéses festéshez, illetve a nagyobb tételek festéséhez használt berendezésekkel (pl.: Midas® III-Plus automata festőberendezés [kat. sz.: 64000H-94], a Geometric Data vállalat Hemastainer készüléke és a Fisher Scientific vállalat Fisher Stainmaster készüléke) történő felhasználását ismerteti.

Reagensek

Wright-festék, módosított (kat. sz.: WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wright-festék (módosított), 0,3% (w/v), pH-érték: 6,8-re pufferelve metanolban

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Foszfátpuffer (kat. sz.: P3288-1VL vagy P3288-12VL).
Nátrium-foszfát és kálium-foszfát keveréke, 0,0083 M/l, pH-érték: 7,2.
- 2-es öblítőoldat (kat. sz.: RS2-900ML). Etanololdat, 18%, nedvesítőszers.
Tartósítószerként 0,02% nátrium-azidot tartalmaz.
- Metanol, acetontmentes (kat. sz.: M1775-1GA)
- Mikroszkóp/tárgylemezek/fedőlemezek

Tárolás és stabilitás

A Wright-festékoldat szobahőmérsékleten (18–26 °C) tárolandó. A lejárati idő a reagenscímken szerepel.

A foszfátpuffert, a 2-es öblítőoldatot és metanol szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni.

A foszfátpuffer munkaoldatát 2–8 °C-on kell tárolni. Használat előtt melegítse fel.

Bomlás

Ha csapadék képződik benne, a Wright-festékoldatot ki kell dobni. Dobja ki a foszfátpuffer munkaoldatát, ha zavarosságot vagy látható bakteriális növekedést tapasztal.

Előkészítés

A Wright-festék (módosított) használatra kész állapotban kerül forgalomba, bár a Wright-festék hígítható, ha automata készülékben használják. Lásd a következő utasításokat.

Készítse el a foszfátpuffer munkaoldatát úgy, hogy egy fiolányi (25 °C-on 7,2 pH-jú) foszfátpuffert vízzel 3,8 literre vagy 1 gallon térfogatra hígít. A feloldódás érdekében alaposan keverje.

A metanol használatra kész.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagensek kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérkészítményt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Friss, teljes vérből készült keneteket, vagy EDTA-val antikoagulált vérből származó, friss keneteket kell használni. A kenetek elkészítése előtt a vért szobahőmérsékleten (18–26 °C) alaposan össze kell keverni. A keneteket a vérvétel után 1 órán belül el kell készíteni. Ha nem ugyanazon a napon végzik a festést, a tárgylemezeket abszolút metanolban kell fixálni, és pormentes tartályban kell tárolni.

Megjegyzések

- A nagyobb celluláris részletesség érdekében növelhető a festési idő. A szín (kék vagy piros tónusok) az ioncserélt vízben töltött idő növelésével vagy csökkentésével változtatható.
- A gyors (15 másodperces) festés csontvelő esetén nem ajánlott. Ezen készítmények esetén 1–3 perc festés és 2–6 perc ioncserélt vízben töltött idő ad elegendő eredményt.

- Nagyobb tételek festéséhez a Miles Scientific által a Tissue-Tek®-hez biztosított tárgylemezállványok és edények használata javasolt, mivel ez a rendszer lehetővé teszi a tárgylemezek függőleges elhelyezését.
- A szín az ioncserélt vízben töltött idő növelésével vagy csökkentésével változtatható. A csontvelőmintákat legalább 90 másodpercig kell festeni és 90 másodperc – 3 perc közötti ideig pufferelni.
- A fenti eljárásokban ismertetett festési idők elegendő eredményeket adtak laboratóriumainkban. Az egyéni preferenciák szükségessége miatt ezen idők módosítását.
- A manuális eljárás során alkalmazott idők akkor is használhatók, ha a Hemastainer készülékben lévő hirta ki van kapcsolva.
- Az idők az egyéni igényeknek megfelelően változtathatók. (Automatizált eljárások)
- A vízbőlített ioncserélt vízzel kell végezni. (Automatizált eljárások)
- Ha az ioncserélt víz nem semleges pH-jú, javasoljuk a foszfátpuffer munkaoldatának használatát.
- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

Merítéses módszer (gyors – manuális)

- Tegyen körülbelül 50 ml módosított Wright-festéket egy küvetába.
MEGJEGYZÉS: HASZNÁLATON KÍVÜL SZOROSAN LEZÁRVA TARTANDÓ. Cserélje le, ha a vörösvérsejtekből víz okozta műtermék jelenik meg, vagy ha csapadékképződést tapasztal.
- Töltsön meg egy másik küvetát ioncserélt vízzel.
- Helyezze az alaposan megszáritott vérkenetet a lemez végén lévő vékony kenetréteggel LEFELÉ a módosított Wright-festékbe körülbelül 15 másodperc.
MEGJEGYZÉS: Az 5–10 másodpercig tartó gyors merítés csökkentheti a víz okozta műtermékeket a nem teljesen száraz kenetek esetén.
- Vegye ki a lemezeket a festékből, és helyezze őket ioncserélt vízbe a lemez végi vékony kenetréteggel LEFELÉ, kb. 30 másodperc. NE KEVERJE A TÁRGYLEMEZT, AMÍG IONCSERÉLT VÍZBEN VAN.
- Az értékelés előtt röviden öblítsen folyó ioncserélt vízzel, és hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

Vízszintes festési módszer (manuális)

- Helyezze a teljesen megszáritott vérkenetet egy megfelelő festőállványra.
- Öntsön a tárgylemezre 1–2 ml módosított Wright-festéket.
- 30 másodperc elteltével, anélkül, hogy leöblítene a 2. lépésben alkalmazott Wright-festéket, adjon hozzá azonos mennyiségű ioncserélt vizet, és óvatosan keverje össze a tárgylemezre fújva.
- 1 perc elteltével alaposan öblítsen ioncserélt vízzel, és hagyja a lemezeket a levegőn megszáradni.

Nagyobb tételek festése Hemastainer készülékkel

- Állítsa be az időzítőt a következő idők egyes állomásokon történő alkalmazásához:

1. állomás	30 másodperc
2. állomás	2 perc
3. állomás	3,5 perc
4. állomás	30 másodperc
5. állomás	Kihagyás és ugrás a „levegőn szárításra”

- Készítse elő az állomásokat a festésre a következő módon:

1. állomás	Abszolút metanol, 500 ml
2. állomás	Wright-festék (módosított), 350 ml és abszolút metanol, 150 ml
3. állomás	500 ml foszfátpuffer munkaoldat
4. állomás	3,8 l ioncserélt víz és 100 ml foszfátpuffer munkaoldat
5. állomás	Hagyja üresen

- Kapcsolja a főkapcsolót ON (BE) állásba.
- Állítsa az automatikus-manuális kapcsolót MANUAL (MANUÁLIS) állásba.
- Állítsa a Jobb/Bal kapcsolót LEFT (BAL) állásba.
- Állítsa a hinta kapcsolóját ON (BE) állásba.
- Állítsa a szivattyú kapcsolóját AUTO (AUTOMATA) állásba.
- Tölts meg a kosarat levegőn teljesen megszáradt vérkenetekkel.
- Csatlakoztassa a kosarat az akasztóhoz, és szorítsa meg.
- Indítsa el a folyamatot az Auto/Manuális kapcsoló AUTO (AUTOMATA) állásba kapcsolásával.
- Amikor a ciklus befejeződött, és a tárgylemezek teljesen szárazak, állítsa az Auto/Manuális kapcsolót MANUAL (MANUÁLIS) állásba. Ezután a kosár visszatér a kiindulási helyzetbe.

Nagyobb tételek festése Fisher Stainmaster készülékkel

Állítsa be a programot a következőképpen:

Esemény	Állomás	Reagens	Idő (perc)
1	1	Abszolút metanol	0,5
2	2	Wright-festék, módosított	1,5
3	3	Foszfátpuffer munkaoldat	1,0
4	6	Ioncserélt víz	0,3
5	5	2-es öblítőoldat	0,7
6	4	Ioncserélt víz	0,3
7	Száritás	Levegő	5,0

Nagyobb tételek festése Midas® III-Plus automata festőberendezéssel

Állítsa be a programot a következőképpen:

Lépés	Fürdő	Reagens	Idő (másodperc)
1	1	Abszolút metanol	30
2	2	Wright-festék, módosított	60–90
3	3	Foszfátpuffer munkaoldat	60
4	4	Folyó ioncserélt víz	10
5	Száritás	Levegő	3 perc vagy száradásig

A fel nem használt fürdők kihagyhatók.

Teljesítményjellemzők

A sejtmagok a lila különböző árnyalataiban jelennek meg. A citoplazma festődése a kéktől a világos rózsaszínig változó árnyalatú lesz. Néhány sejttípus citoplazmájában finom vöröses-lila szemcsézetség lehet jelen. A bazofil sejtek esetén sötétkék, fekete szemcsék lesznek láthatók a citoplazmában. Az eozinofil sejtek esetén élénk narancssárga szemcsék mutatkoznak a citoplazmában. A vörösvértesteknek rózsaszín-narancssárga színűnek kell lenniük.¹

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specificitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specificitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
WS	Wright-festék	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Szemcsék	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

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

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H370 Károsítja a szerveket (szemek, központi idegrendszer).

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

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

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.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	A svájci hivatalos képviselőt jelöli		

Hivatkozások

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev.: 4.0	2014
Rev.: 5.0	2016
Rev.: 6.0	2023

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseiire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Az automata festőberendezésekre vonatkozó hivatkozás frissítése a Rendeltetésszerű használat részben. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Návod k použití

Wrightovo barvivo, modifikované

Postup č. WS



Určené použití

Wrightovo barvivo je určeno k barvení krevních nátěrů nebo nátěrů kostní dřevě. Roztoky jsou určeny pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto kvalitativního postupu, používaného při manuálních i automatizovaných technikách barvení, pomáhají prokázat buněčné prvky v nátěrech krve a kostní dřevě z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při hodnocení ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice virových a bakteriálních infekcí, alergických reakcí a jiných patologických stavů.

Wrightovo barvivo je modifikované Romanowskyho barvivo určené k diferencovanému barvení buněčných prvků krve. Když jsou krevní nátěry ošetřeny, jak je zde popsáno, jádro bílých krvinek a cytoplazma získají charakteristické modré nebo růžové zabarvení. Čistěná barviva v přípravcích Wrightova barviva společností Sigma-Aldrich eliminují nekonzistentní zbarvení a poskytují chromogenní reakce reprodukovatelné mezi šaržemi.

Postupy v této příbalové informaci popisují použití Wrightova barviva jako manuálního barvení ponořením nebo pro použití v dávkovacích barvicích prostředcích, jako jsou automatické barvicí přístroj Midas® III-Plus (kat. č. 64000H-94), Hemastainer dodávaný společností Geometric Data a Fisher Stainmaster dodávaný společností Fisher Scientific.

Činidla

Wrightovo barvivo, modifikované (kat. č. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wrightovo barvivo, modifikované 0,3% m/v, pufrované při pH 6,8 v methanolu

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Fosfátový pufr (kat. č. P3288-1VL nebo P3288-12VL)
Směs fosforečnanu sodného a fosforečnanu draselného, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Oplachovací roztok 2 (kat. č. RS2-900ML) Etanolový roztok, 18%, smácedla.
Obsahuje 0,02 % azidu sodného jako konzervační přísadu.
- Methanol, bez acetonu (kat. č. M1775-1GA)
- Mikroskop / podložní sklíčka / krycí sklíčka

Skladování a stabilita

Uchovávejte roztok Wrightova barviva při pokojové teplotě (18–26 °C). Na štítku činidla je uvedeno datum expirace.

Uchovávejte fosfátový pufr, oplachovací roztok 2 a methanol při pokojové teplotě (18–26 °C).

Uchovávejte pracovní fosfátový pufr při teplotě 2–8 °C. Před použitím zahřejte.

Znehodnocení

Pokud se vytvoří sraženina, zlikvidujte roztoky Wrightova barviva. Pokud je přítomen zákal nebo viditelný růst bakterií, pracovní fosfátový pufr zlikvidujte.

Příprava

Wrightovo barvivo, modifikované, je dodáváno připravené k použití, i když může být ředěno, pokud je umístěno do automatického přístroje. Viz pokyny, které následují.

Pracovní fosfátový pufr připravte zředěním obsahu jedné lahvičky fosfátového pufru pH 7,2 při teplotě 25 °C ve 3,8 litru nebo 1 galonu vody. Dobře promíchejte, aby se rozpustil.

Metanol je připraven k použití.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pro diagnostické použití in vitro v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Musí být použity čerstvé nátěry plné krve nebo čerstvé nátěry krve antikoagulované EDTA. Před přípravou nátěrů musí být krev důkladně promíchána při pokojové teplotě (18–26 °C). Nátěry by měly být připraveny do 1 hodiny od odběru krve. Pokud nejsou sklíčka barvena téhož dne, měla by se zafixovat absolutním methanolem a uchovávat v nádobě bez prachu.

Poznámky

- Pro větší buněčné detaily může být doba barvení prodloužena. Barva (tóny modré nebo červené) se může měnit prodloužováním nebo zkracováním času v deionizované vodě.
- U kostní dřevě se nedoporučuje rychlé (15 sekund) barvení. U těchto přípravků vedou k uspokojivým výsledkům 1–3 minuty v barvivu a 2–6 minut v deionizované vodě.
- Pro dávkové barvení se doporučují stojany na sklíčka a misky dodávané například společností Miles Scientific pro Tissue-Tek®, protože tento systém umožňuje vertikální umístění sklíček.
- Barva se může měnit prodloužováním nebo zkracováním času v deionizované vodě. Kostní dřevě by měla být barvena po dobu nejméně 90 sekund a pufrována po dobu 90 sekund až 3 minut.
- Doby barvení stanovené ve výše uvedených postupech vedly v našich laboratořích k uspokojivým výsledkům. Individuální preference mohou vyžadovat úpravu těchto časů.
- Časy manuálního postupu mohou být také použity s přístrojem Hemastainer za předpokladu, že je kyvné rameno ve vypnuté poloze.
- Čas se může lišit podle individuálních preferencí. (Automatizované postupy)
- Pro oplachování by měla být použita deionizovaná voda. (Automatizované postupy)
- Pokud deionizovaná voda nemá neutrální pH, doporučujeme použití pracovního fosfátového pufru.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

Způsob ponoření (rychlý - manuální)

- Dejte přibližně 50 ml modifikovaného Wrightova barviva do Coplinovy nádoby.
POZNÁMKA: UCHOVÁVEJTE PEVNĚ UTĚSNĚNÉ, POKUD SE NEPOUŽÍVÁ. Vyměřte, když se v červených krvinkách objeví artefakty vody nebo když je patrná sraženina.
- Naplňte další Coplinovu nádobu deionizovanou vodou.
- Do modifikovaného Wrightova barviva umístíte důkladně vysušený krevní nátěr zúženou hranou DOLŮ přibližně na 15 sekund.
POZNÁMKA: Rychlé namáčení na 5–10 sekund může snížit množství vodních artefaktů na nátěrech, které nejsou důkladně vysušeny.
- Vyjměte sklíčka z barviva a vložte do deionizované vody zúženou hranou DOLŮ přibližně na 30 sekund. SKLÍČKO NEPROTŘÉPAJTE, DOKUD JE V DEIONIZOVANÉ VODĚ.
- Před vyhodnocením krátce opláchněte v tekoucí deionizované vodě a důkladně vysušte na vzduchu.

Metoda horizontálního barvení (manuální)

- Umístíte důkladně vysušený krevní nátěr na vhodný stojan k barvení.
- Ponořte sklíčko do 1–2 ml modifikovaného Wrightova barviva.
- Po 30 sekundách, aniž byste opláchli Wrightovo barvivo z kroku 2, přidejte stejný objem deionizované vody a důkladně promíchejte jemným foukáním na sklíčko.
- Po 1 minutě důkladně opláchněte deionizovanou vodou a vysušte na vzduchu.

Dávkové barvení pomocí přístroje Hemastainer

- Nastavte časovače tak, aby pro každou stanici poskytovaly následující časy:

Stanice 1	30 sekund
Stanice 2	2 minuty
Stanice 3	3,5 minuty
Stanice 4	30 sekund
Stanice 5	Přeskočte a přejděte na „sušení vzduchem“

- Stanice připravte na barvení následovně:

Stanice 1	Absolutní methanol, 500 ml
Stanice 2	Wrightovo barvivo, modifikované 350 ml a absolutní methanol 150 ml
Stanice 3	500 ml pracovního fosfátového pufru
Stanice 4	3,8 l deionizované vody a 100 ml pracovního fosfátového pufru
Stanice 5	Ponechat prázdné

- Zapněte hlavní vypínač do polohy ON.
- Nastavte přepínač Auto-Manual do polohy MANUAL.
- Nastavte přepínač Right/Left na LEFT.
- Nastavte přepínač kyvného ramena do polohy ON.
- Nastavte přepínač čerpadla do polohy AUTO.
- Naplňte koš krevními nátěry důkladně vysušenými vzduchem.
- Připevněte koš k závěsu a utáhněte.
- Proces spusťte nastavením přepínače Auto/Manual na AUTO.
- Po dokončení cyklu a důkladném vysušení sklíček nastavte přepínač Auto/Manual na MANUAL. Košík se poté vrátí do výchozí polohy.

Dávkové barvení pomocí přístroje Fisher Stainmaster

Nastavte program následovně:

Údlost	Stanice	Činidlo	Čas (minuty)
1	1	Absolutní methanol	0,5
2	2	Wrightovo barvivo, modifikované	1,5
3	3	Pracovní fosfátový pufr	1,0
4	6	Deionizovaná voda	0,3
5	5	Oplachovací roztok 2	0,7
6	4	Deionizovaná voda	0,3
7	Sušení	vzduchem	5,0

Dávkové barvení automatickým barvicím přístrojem Midas® III-Plus

Nastavte program následovně:

Krok	Lázeň	Činidlo	Čas (sekundy)
1	1	Absolutní methanol	30
2	2	Wrightovo barvivo, modifikované	60-90
3	3	Pracovní fosfátový pufr	60
4	4	Tekoucí deionizovaná voda	10
5	Sušení	vzduchem	3 minuty nebo do vysušení

Nepoužité lázně mohou být vynechány.

Pracovní charakteristiky

Jádra budou mít různé odstíny fialové. Cytoplazmatické barvení bude v různých odstínech modré až světle růžové. V cytoplazmě některých typů buněk mohou být přítomny jemné načervenalé až šedivě zbarvené granule. Basofily v cytoplazmě se budou jevit jako tmavě modré až černé granule. Eozinofily v cytoplazmě se budou jevit jako jasné oranžové granule. Červené krvinky by měly být růžové až oranžové.¹

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifičnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
WS	Wrightovo barvivo	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Granule	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtete v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Hořlavá kapalina a páry.

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

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H370 Způsobuje poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).

P210 Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje / ochranu sluchu.

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

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlase to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symboły definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtete si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

Reference

- Hematologie: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historie revizí

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Aktualizované reference na automatický barvicí přístroj v zamýšleném použití. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Bruksanvisning

Wright-fargeløsning, modifisert

Prosedyre nr. WS



Tiltenkt bruk

Wright-fargeløsningen er tiltenkt for bruk til farging av blodfilmer eller benmargsfilmer. Løsninger er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Data fra denne kvalitative prosedyren, brukt i både manuelle og automatiske fargingsteknikker, bidrar til å vise celleelementer i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som hjelpemiddel til diagnostisering av bakterielle infeksjoner, reaksjoner på allergener og andre patologiske tilstander.

Wright-fargeløsningen er en modifisert Romanowsky-fargeløsning som brukes til differensiell farging av celleelementene i blodet. Når blodfilmer behandles ifølge denne beskrivelsen, får den hvite blodcellekjernen og cytoplasmaet den karakteristiske blå eller rosa fargen. De rensede fargestoffene i Sigma-Aldrich-formuleringene til Wright-fargeløsningen eliminerer inkonsekvent farging og gir reproducerbare kromogene responser mellom partier.

Prosedyrene i dette pakningsvedlegget beskriver bruken av Wright-fargeløsning som en manuell dyppfargeløsning eller for bruk i batchfargemaskiner som Midas® III-Plus automatisert fargemaskin (kat. nr. 64000H-94), Hemastainer levert av Geometric Data og Fisher Stainmaster levert av Fisher Scientific.

Reagenser

Wright-fargeløsning, modifisert (kat.nr. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L) Wright-fargestoff, modifisert 0,3 % vekt/volum, bufret ved pH 6,8 i metanol

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Fosfatbuffer (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL). En blanding av natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Skylleløsning 2 (kat.nr. RS2-900ML) Etanoløsning, 18 %, av fuktemiddel. Inneholder 0,02 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- Metanol, acetonfri (kat.nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/objektglass/dekkglass

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar Wright-fargeløsninger i romtemperatur (18–26 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten.

Oppbevar fosfatbuffer, skylleløsning 2 og metanol i romtemperatur (18–26 °C).

Oppbevar arbeidsfosfatbufferløsning ved 2–8 °C. Varm før bruk.

Forringelse

Kast Wright-fargeløsninger hvis det dannes bunnfall. Kast arbeidsfosfatbufferen hvis du oppdager uklarhet eller synlig bakterievekst.

Fremstilling

Wright-fargeløsning, modifisert leveres klar til bruk, selv om Wright-fargeløsningen kan fortynnes hvis den plasseres på et automatisert instrument. Se instruksjonene nedenfor.

Fremstill arbeidsfosfatbufferen ved å fortynne innholdet i ett hetteglass fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C til 3,8 liter eller 1 gallon vann. Bland godt for å løse opp.

Metanolen er klar til bruk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Ferske fullblodfilmer eller ferske filmer fra blod antikoaguleret med EDTA skal brukes. Før fremstilling av filmer må blod blandes grundig i romtemperatur (18–26 °C). Filmene skal fremstilles innen 1 time etter blodprøvetaking. Hvis objektglassene ikke farges samme dag, burde de fikses i absolutt metanol og oppbevares i en støvfri beholder.

Merknader

- For en mer detaljert cellevisning kan fargingstiden økes. Fargene (nyanser av blått eller rødt) kan varieres ved å øke eller redusere tiden i avionisert vann.
- Rask (15 sekunder) farging anbefales ikke for benmarg. For disse preparatene gir 1–3 minutter i fargeløsning og 2–6 minutter i avionisert vann tilfredsstillende resultater.
- For batchfarging anbefales objektglasstativer og skåler fra Miles Scientific for Tissue-Tek®, siden dette systemet muliggjør vertikal plassering av objektglass.

- Fargene kan varieres ved å øke eller redusere tiden i avionisert vann. Benmarg skal farges i minst 90 sekunder og bufres i 90 sekunder til 3 minutter.
- Fargingstidene som beskrives i prosedyrene ovenfor, har gitt tilfredsstillende resultater i laboratoriene våre. Individuelle preferanser kan diktere justeringen av disse tidene.
- De manuelle prosedyretidene kan også brukes med Hemastainer forutsatt at svingen er i av-posisjon.
- Tidene kan varieres ut fra individuelle preferanser. (Automatiske prosedyrer)
- Vannskyllinger skal utføres med avionisert vann. (Automatiske prosedyrer)
- Hvis avionisert vann ikke er pH-nøytralt, foreslår vi bruk av arbeidsfosfatbuffer.
- Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

Dyppmetode (rask – manuell)

- Tilfør ca. 50 ml Wright-fargeløsning, modifisert i en Coplin-beholder.
MERK: OPPBEVAR TETT LUKKET NÅR IKKE I BRUK. Erstatt når vannartefakter vises i røde blodlegemer eller ved tydelig utfelling.
- Fyll en annen Coplin-beholder med avionisert vann.
- Plasser grundig tørket blodfilm, med fjærkanten NED, i Wright-fargeløsning, modifisert i omtrent 15 sekunder.
MERK: Rask dypping i 5–10 sekunder kan redusere vannartefakter på filmer som ikke er grundig tørket.
- Ta objektglassene ut av fargeløsningen og legg dem i avionisert vann, med fjærkanten NED, i ca. 30 sekunder. IKKE RIST OBJEKTGLASSET MENS DET ER I AVIONISERT VANN.
- Skyll raskt i rennende avionisert vann og lufttørk grundig før evaluering.

Horizontal fargingsmetode (manuell)

- Plasser grundig tørket blodfilm på et egnet fargingsstativ.
- Tøm 1–2 ml Wright-fargeløsning, modifisert over objektglasset.
- Etter 30 sekunder, uten å skylle av Wright-fargeløsningen fra trinn 2, tilsett et tilsvarende volum avionisert vann og bland grundig ved å blåse forsiktig på objektglasset.
- Etter 1 minutt, skyll grundig med avionisert vann og lufttørk.

Batchfarging med Hemastainer

- Still inn tidtakere for å gi følgende tider for hver stasjon:

Stasjon 1	30 sekunder
Stasjon 2	2 minutter
Stasjon 3	3,5 minutter
Stasjon 4	30 sekunder
Stasjon 5	Hopp over og gå til "lufttørk"

- Klargjør stasjoner for farging på følgende måte:

Stasjon 1	Absolutt metanol, 500 ml
Stasjon 2	Wright-fargeløsning, modifisert 350 ml og absolutt metanol 150 ml
Stasjon 3	500 ml arbeidsfosfatbuffer
Stasjon 4	3,8 l avionisert vann og 100 ml arbeidsfosfatbuffer
Stasjon 5	La stå tomt

- Sett strømbryteren til PÅ.
- Sett auto-manuell-bryteren til MANUELL.
- Sett høyre/venstre-bryteren til VENSTRE.
- Sett svingbryteren til PÅ.
- Sett pumpebryteren til AUTO.
- Fyll kurven med grundig lufttørkede blodfilmer.
- Fest kurven til hengeren og stram til.
- Start prosessen ved å sette auto/manuell-bryteren til AUTO.
- Når syklusen er fullført og objektglassene er helt tørre, setter du auto/manuell-bryteren til MANUELL. Kurven går da tilbake til startposisjon.

Batchfarging med Fisher Hemastainer

Still inn programmet som følger:

Hendelse	Stasjon	Reagens	Tid (minutter)
1	1	Absolutt metanol	0.5
2	2	Wright-fargeløsning, modifisert	1.5
3	3	Arbeidsfosfatbuffer	1.0
4	6	Avionisert vann	0.3
5	5	Skylleløsning 2	0.7
6	4	Avionisert vann	0.3
7	Tørk	Luft	5.0

Batchfarging med Midas® III-Plus automatisert fargemaskin

Still inn programmet som følger:

Trinn	Bad	Reagens	Tid (sekunder)
1	1	Absolutt metanol	30
2	2	Wright-fargeløsning, modifisert	60–90
3	3	Arbeidsfosfatbuffer	60
4	4	Rennende avionisert vann	10
5	Tørk	Luft	3 minutter eller til den er tørr

Ubrukte bad kan utelates.

Ytelsesegenskaper

Kjernene vil være forskjellige nyanser av lilla. Cytoplasmatisk farging vil være varierende nyanser av blått til lys rosa. Fine rødlige til lilla granuler kan være til stede i cytoplasmaet til enkelte celletyper. Basofiler vil vise mørkeblå-svarte granuler i cytoplasmaet. Eosinofiler viser sterkt oransje granuler i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være rosa til oransje.¹

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
WS	Wright-fargeløsning	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granuler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H370 Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystem).

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.

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.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](#). Besøk siden for teknisk service på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](#) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. Oppdaterte litteraturreferanser. La til en tabell med revisjonshistorikk. Oppdaterte referanse til automatisert fargemaskin i Tiltent bruk. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Wright Boyası, Modifiye

Prosedür No. WS



Kullanım Amacı

Wright Boyası, kan filmlerinin veya kemik iliği filmlerinin boyanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çözeltiler "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Hem manuel hem de otomatik boyama tekniklerinde kullanılan bu kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinin kan ve kemik iliği filmlerindeki hücresel öğelerin gösterilmesine yardımcı olur. Bu veriler, diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte incelendiğinde, viral ve bakteriyel enfeksiyonların, alerjenik reaksiyonların ve diğer patolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Wright Boyası, kanın hücresel elementlerini farklı şekilde boyamak için kullanılan modifiye bir Romanowsky boyasıdır. Kan filmleri burada tarif edildiği gibi işlendiğinde, beyaz kan hücresi çekirdeği ve sitoplazma karakteristik mavi veya pembe renk alır. Wright Boyasının Sigma-Aldrich formülasyonlarındaki saflaştırılmış boyalar, tutarsız boyamayı ortadan kaldırır ve partiden partiye tekrarlanabilir kromojenik tepkiler verir.

Bu kılavuzdaki prosedürler, Wright Boyasının manuel daldırma boyaması olarak veya Midas® III-Plus Otomatik Boyayıcı (Kat. No. 64000H-94), Geometric Data tarafından sağlanan Hemastainer ve Fisher Scientific tarafından sağlanan Fisher Stainmaster gibi toplu boyayıcılarda kullanım içindir.

Reaktifler

Wright Boyası, Modifiye (Kat. No. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wright Boyası, modifiye edilmiş %0,3 a/h, metanol içinde pH 6,8'de tamponlanmıştır

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Fosfat Tamponu, (Kat. No. P3288-1VL veya P3288-12VL).
- Sodyum fosfat ve potasyum fosfat karışımı, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Durulama Çözeltisi 2 (Kat. No. RS2-900ML) Etanol çözeltisi, %18, ıslatma maddesi. Koruyucu olarak %0,02 sodyum azid içerir.
- Metanol, Asetonsüz (Kat. No. M1775-1GA).
- Mikroskop/Lamlar/Lameller.

Saklama ve Stabilite

Wright Boyası Çözeltilerini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Fosfat Tamponunu, Durulama Çözeltisi 2'yi ve Metanolü oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın.

Çalışma Fosfat Çözeltilisini 2–8°C'de saklayın. Kullanmadan önce ısıtın.

Bozulma

Çökelti oluşursa Wright Boyası çözeltilerini atın. Bulanıklık veya görünür bakteri üremesi varsa Çalışma Fosfat Tamponunu atın.

Hazırlama

Wright Boyası, Modifiye, kullanıma hazır olarak sağlanır ancak otomatik bir alet üzerine yerleştirilirse Wright boyası seyreltilebilir. Aşağıdaki talimatlara bakın.

Bir şişe Fosfat Tamponu pH 7,2'nin içeriğini 25°C'de 3,8 litre veya 1 galon su ile seyrelterek Çalışma Fosfat Tamponunu hazırlayın. Çözünmesi için iyice karıştırın.

Metanol kullanıma hazırdır.

Önlemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Yeni tam kan filmleri veya EDTA ile antikoagüle edilmiş kandan yeni filmler kullanılmalıdır. Filmlerin hazırlanmasından önce kan oda sıcaklığında (18–26°C) iyice karıştırılmalıdır. Filmler kan alımından sonra 1 saat içinde hazırlanmalıdır. Aynı gün boyanmamışsa, lamlar mutlak metanol içinde fiksasyon uygulanmalı ve tozsuz bir kaptaki saklanmalıdır.

Notlar

- Daha fazla hücresel ayrıntı için boyama süresi artırılabilir. Renk (mavi veya kırmızı tonları), deiyonize suda geçen zamanın artması veya azalmasıyla değişebilir.
- Kemik iliği için hızlı (15 saniye) boyama önerilmez. Bu preparatlar için boyada 1–3 dakika ve deiyonize suda 2–6 dakika tatmin edici sonuçlar verir.
- Toplu boyama için, bu sistem lamların dikey olarak yerleştirilmesine izin verdiğinden, Miles Scientific tarafından Tissue-Tek® için sağlananlar gibi lam rafları ve kaplar önerilir.

- Renk, deiyonize suda geçen zamanın artması veya azalmasıyla değişebilir. Kemik ilikleri en az 90 saniye boyanmalı ve 90 saniye ila 3 dakika tamponlanmalıdır.
- Yukarıdaki prosedürlerde özetlenen boyama süreleri, laboratuvarlarımızda tatmin edici sonuçlar vermiştir. Bireysel tercihler bu sürelerin ayarlanmasını gerektirebilir.
- Manuel prosedür süreleri, salınının kapalı konumda olması koşuluyla Hemastainer ile de kullanılabilir.
- Zamanlama, kişisel tercihlere göre değişebilir. (Otomatik prosedürler)
- Durulama suyu deiyonize su olmalıdır. (Otomatik prosedürler)
- Deiyonize su nötr pH değilse, Çalışma Fosfat Tamponunu kullanmanızı öneririz.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Prosedür

Daldırma Yöntemi (Hızlı – Manuel)

- Yaklaşık 50 mL Wright Boyası, Modifiye'yi bir Coplin kavanozuna koyun.
NOT: KULLANILMADIĞI ZAMAN AĞZINI SIKICA KAPALI OLARAK TUTUN. Kırmızı hücrelerde su artefaktları görüldüğünde veya belirgin bir çökelti görüldüğünde değiştirin.
- Başka bir Coplin kavanozunu deiyonize suyla doldurun.
- İyice kurutulmuş kan filmini, tüylü kenarı AŞAĞIDA olacak şekilde, Wright Boyası, Modifiye içine yaklaşık 15 saniye yerleştirin.
NOT: 5–10 saniyelik hızlı daldırıp çıkarma, tamamen kurutulmamış filmlerdeki su kalıntılarını azaltabilir.
- Lamları boyadan çıkarın ve yaklaşık 30 saniye tüylü kenarı AŞAĞI gelecek şekilde deiyonize suya yerleştirin. LAMI DEİYONİZE SU İÇERİSİNDE ÇALKALAMAYIN.
- Akan deiyonize suda kısaca durulayın ve değerlendirilmeden önce kurumaya bırakın.

Yatay Boyama Yöntemi (Manuel)

- İyice kurutulmuş kan filmini uygun bir boyama rafına yerleştirin.
- Lamı 1–2 mL Wright Boyası, Modifiye ile yıkayın.
- 30 saniye sonra, Adım 2'deki Wright Boyasını durulamadan, eşit ölçüde deiyonize su ekleyin ve lam üzerine hafifçe üfleterek iyice karıştırın.
- 1 dakika sonra, deiyonize suda iyice durulayın ve kurumaya bırakın.

Hemastainer ile Toplu Boyama

- Her istasyon için aşağıdaki zamanları sağlamak üzere zamanlayıcıları ayarlayın:

İstasyon 1	30 saniye
İstasyon 2	2 dakika
İstasyon 3	3,5 dakika
İstasyon 4	30 saniye
İstasyon 5	Atlayın ve "kurumaya bırakın" adımına geçin

- İstasyonları aşağıdaki şekilde boyama için hazırlayın:

İstasyon 1	Mutlak Metanol, 500 mL
İstasyon 2	Wright Boyası, Modifiye 350 mL ve Mutlak Metanol 150 mL
İstasyon 3	500 mL Çalışma Fosfat Tamponu
İstasyon 4	3,8 L deiyonize su ve 100 mL Çalışma Fosfat Tamponu
İstasyon 5	Boş bırakın

- Güç anahtarını ON (AÇIK) konuma getirin.
- Otomatik Manuel anahtarını MANUAL (MANUEL) olarak ayarlayın.
- Sağ/Sol anahtarını LEFT (SOL) olarak ayarlayın.
- Salınım anahtarını ON (AÇIK) konumuna getirin.
- Pompa anahtarını AUTO (OTOMATİK) konumuna getirin.
- Sepete tamamen havayla kurumaya bırakılmış kan filmlerini yerleştirin.
- Sepeti askıya takın ve sıkın.
- Otomatik/Manuel anahtarını AUTO (OTOMATİK) olarak ayarlayarak işlemi başlatın.
- Döngü tamamlandığında ve lamlar tamamen kuruduğunda, Otomatik/Manuel anahtarını MANUAL (MANUEL) olarak ayarlayın.
Sepet daha sonra başlangıç pozisyonuna dönecektir.

Fisher Stainmaster ile Toplu Boyama

Programı aşağıdaki gibi ayarlayın:

Olay	İstasyon	Reaktif	Süre (Dakika)
1	1	Mutlak Metanol	0.5
2	2	Wright Boyası, Modifiye	1.5
3	3	Çalışma Fosfat Tamponu	1.0
4	6	Deiyonize Su	0.3
5	5	Durulama Çözeltisi 2	0.7
6	4	Deiyonize Su	0.3
7	Kurutma	Hava	5.0

Midas® III-Plus Otomatik Boyayıcı ile Toplu Boyama

Programı aşağıdaki gibi ayarlayın:

Adım	Banyo	Reaktif	Süre (Saniye)
1	1	Mutlak Metanol	30
2	2	Wright Boyası, Modifiye	60-90
3	3	Çalışma Fosfat Tamponu	60
4	4	Akan Deiyonize Su	10
5	Kurutma	Hava	3 dakika veya kuruyana kadar

Kullanılmayan banyolar atlanabilir.

Performans Özellikleri

Çekirdekler morun farklı tonlarında olacaktır. Sitoplazmik boyama, maviden açık pembeye değişen tonlarda olacaktır. Bazı hücre tiplerinin sitoplazmasında ince kırmızımsı ila leylak rengi granüller bulunabilir. Bazofiller, sitoplazmada koyu mavi siyah granüller gösterecektir. Eozinofiller, sitoplazmada parlak turuncu granüller gösterecektir. Kırmızı kan hücreleri pembe ila turuncu olmalıdır.¹

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
WS	Wright Boyası	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Granüller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H370 Organlara (gözler, merkezi sinir sistemine) zarar verir.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu/işitme koruyucu kullanın.

P301 + P310 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P303 + P361 + P353 CİLTLE (veya sağla) TEMASI halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir		

Referanslar

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Kullanım Amacında otomatik boyayıcı referansı güncellendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Wrightin väri, modifioitu

Menetelmänro WS



Käyttötarkoitus

Wrightin väri on tarkoitettu käytettäväksi veren sivelyvalmisteiden ja luuytimen sivelyvalmisteiden värjäyksessä. Liukokset on tarkoitettu ”in vitro -diagnostiikkaan”. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä kvalitatiivisella, sekä manuaalisten että automaattisten värjäystekniikoiden kanssa käytetyllä menetelmällä saaduista tiedoista tunnistetaan ihmisen veren ja luuytimen sivelyvalmisteissa olevia solulementtejä. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna virusten ja bakteerien aiheuttamien infektioiden, allergenireaktioiden ja muiden patologisten tilojen diagnosoinnissa.

Wrightin väri on modifioitu Romanowskyn väri, joka on tarkoitettu veren solulementtien erilaistavaan värjäykseen. Kun veren sivelyvalmisteet käsitellään tässä ohjeessa kuvatulla tavalla, valkosolun tuma ja sytoplasma saavat ominaisen sinisen tai vaaleanpunaisen värin. Sigma-Aldrichin Wrightin värin sisältämät puhdistetut väriaineet poistavat epäohdonmukaiset värjäymät ja tuottavat erästä erään uusittavissa olevia kromogeenisia vasteita.

Tässä pakkauselosteessa kuvatuissa menetelmissä Wrightin väriä käytetään manuaalisessa kastovärjäyksessä tai erävärjälaitteissa, esimerkiksi automaattisissa Midas® III-Plus -värjälaitteissa (luettelonro 64000H-94), Geometric Datan Hemastainer-laitteessa tai Fisher Scientificin Fisher Stainmaster -laitteessa.

Reagenssit

Wrightin väri, modifioitu (luettelonro WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wrightin väri, modifioitu, 0,3 % w/v, puskuroitu pH-arvolla 6,8, metanolissa

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Fosfaattipuskuri (luettelonro P3288-1VL tai P3288-12VL)
Natriumfosfaatin ja kaliumfosfaatin seos, 0,0083 M/l, pH 7,2.
- Huuhteluliuos 2 (luettelonro RS2-900ML)
Etanoliiliuos, 18 %, kostutusaine.
Sisältää säilöntäainena 0,02 % natriumatsidia.
- Metanoli, asetoniton (luettelonro M1775-1GA)
- Mikroskooppi, objektilaseja, peitinlaseja

Säilytys ja stabiilius

Säilytä Wrightin värjäsiliuokset huoneenlämmössä (18–26 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin.

Säilytä fosfaattipuskuri, huuhteluliuos 2 ja metanoli huoneenlämmössä (18–26 °C).

Säilytä työskentelyfosfaattipuskuri 2–8 °C:ssa. Lämmitä ennen käyttöä.

Pilaantuminen

Hävitä Wrightin värjäsiliuokset, jos niihin muodostuu sakkaa. Hävitä työskentelyfosfaattipuskuri, jos se samenee tai bakteerikasvua on havaittavissa.

Valmistelu

Wrightin väri, modifioitu, toimitetaan käyttövalmiina, mutta Wrightin väri voidaan laimentaa, jos sitä käytetään automatisoidussa laitteessa. Katso seuraavat ohjeet.

Valmistele työskentelyfosfaattipuskuri laimentamalla yhden fosfaattipuskuripullon sisältö, pH 7,2 lämpötilan ollessa 25 °C, 3,8 litraan tai 1 gallonaan vettä. Liuota sekoittamalla hyvin.

Metanoli on käyttövalmista.

Varoimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ”in vitro -diagnostiikassa” kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppia ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilina.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudosnäytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudosnäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Menetelmässä on käytettävä tuoreita kokoveren sivelyvalmisteita tai tuoreita sivelyvalmisteista, jotka on tehty EDTA:lla antikoaguloidusta verestä. Ennen sivelyvalmisteiden valmistelua veri on sekoitettava huolellisesti huoneenlämmössä (18–26 °C). Sivelyvalmisteet on valmistettava yhden tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Jos objektilaseja ei värjätä samana päivänä, ne on kiinnitettävä absoluuttisella metanolilla ja säilytettävä pölyttömässä säiliössä.

Huomautukset

- Solun yksityiskohtien tarkentamiseksi värjäysaika voidaan pidentää. Väriä (sinisen tai punaisen sävyjä) voidaan muuttaa pidentämällä tai lyhentämällä aikaa deionisoidussa vedessä.
- Nopeaa värjäystä (15 sekuntia) ei suositella luuydinnäytteille. Näillä valmisteilla saadaan tyydyttävät tulokset 1–3 minuutin värjäysajalla ja 2–6 minuutin pidolla deionisoidussa vedessä.
- Erän värjäämiseen suositellaan objektilasitelineitä ja maljoja, kuten Miles Scientificin Tissue-Tek®-tuotteita, sillä tämä järjestelmä mahdollistaa objektilasien asetteluun pystysuoraan.
- Väriä voidaan muuttaa pidentämällä tai lyhentämällä aikaa deionisoidussa vedessä. Luuydinnäytteitä on värjättävä vähintään 90 sekunnin ajan ja puskuroitava 90 sekunnista kolmeen minuuttiin.
- Edellä kuvattujen menetelmien värjäsajat ovat tuottaneet tyydyttäviä tuloksia laboratorioissamme. Näitä aikoja voidaan säätää yksilöllisten mieltymysten mukaan.
- Manuaalisen menettelyn aikoja voidaan käyttää myös Hemastainer-laitteella, jos heiluri on poissa käytöstä.
- Kestoa voidaan muuttaa yksilöllisten mieltymysten mukaan. (Automaattiset menettelyt)
- Vesihuuhtelut tulee tehdä deionisoidulla vedellä. (Automaattiset menettelyt)
- Jos deionisoitu vesi ei ole pH-arvoltaan neutraalia, työskentelyfosfaattipuskurin käyttö on suositeltavaa.
- Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjektilaseja.

Menettely

Kastomenetelmä (nopea – manuaalinen)

- Aseta noin 50 ml modifioitua Wrightin väriä Coplin-astiaan.
HUOMAUTUS: PIDÄ TIIVIISTI SULJETTUNA, KUN EI KÄYTTÖSSÄ. Vaihda, kun punasoluissa esiintyy vesiarterefakteja tai kun sakkaa on havaittavissa.
- Täytä toinen Coplin-astia deionisoidulla vedellä.
- Aseta perusteellisesti kuivattu veren sivelyvalmiste ohennettu reuna ALASPÄIN modifioituun Wrightin väriin noin 15 sekunniksi.
HUOMAUTUS: Nopea 5–10 sekunnin kasto voi vähentää vesiarterefakteja sivelyvalmisteissa, jotka eivät ole täysin kuivia.
- Ota objektilasit väristä ja aseta ne deionisoituun veteen ohennettu reuna ALASPÄIN noin 30 sekunnin ajaksi. ÄLÄ RAVISTA OBJEKTILASIA SEN OLLESSA DEIONISOIDUSSA VEDESSÄ.
- Huuhtelee lyhyesti juoksevalle deionisoidulla vedellä ja anna kuivua perusteellisesti ennen arviointia.

Vaakasuntainen värjäysmenetelmä (manuaalinen)

- Aseta perusteellisesti kuivattu veren sivelyvalmiste sopivaan värjäystelineeseen.
- Täytä objektilasi 1–2 ml:lla modifioitua Wrightin väriä.
- Kun 30 sekuntia on kulunut, älä huuhtelee vaiheen 2 Wrightin väriä pois vaan lisää yhtä suuri määrä deionisoitua vettä ja sekoita huolellisesti puhaltamalla varovasti objektilasilie.
- Huuhtelee yhden minuutin kuluttua huolellisesti deionisoidulla vedellä ja anna kuivua.

Erävärjäys Hemastainer-laitteella

- Aseta ajastimet antamaan seuraavat ajat kullekin asemalle:

Asema 1	30 sekuntia
Asema 2	2 minuuttia
Asema 3	3,5 minuuttia
Asema 4	30 sekuntia
Asema 5	Ohita ja siirry kuivauskohtaan

- Valmistele asemat värjäystä varten seuraavalla tavalla:

Asema 1	Absoluuttinen metanoli, 500 ml
Asema 2	Wrightin väri, modifioitu, 350 ml, ja absoluuttinen metanoli, 150 ml
Asema 3	500 ml työskentelyfosfaattipuskuria
Asema 4	3,8 l deionisoitua vettä ja 100 ml työskentelyfosfaattipuskuria
Asema 5	Jätä tyhjäksi

- Kytke virta asettamalla virtakytkin ON-asentoon.
- Aseta automaattisen ja manuaalisen tilan vaihtokytkin MANUAL-asentoon.
- Aseta oikean ja vasemman vaihtokytkin LEFT-asentoon.
- Aseta heilurikytkin ON-asentoon.
- Aseta pumpun kytkin AUTO-asentoon.
- Lataa kori perusteellisesti kuivuneilla veren sivelyvalmisteilla.
- Kiinnitä kori ripustimeen ja kiristä.
- Käynnistä prosessi asettamalla automaattisen ja manuaalisen tilan vaihtokytkin AUTO-asentoon.
- Kun sykli on valmis ja objektilasit ovat täysin kuivia, aseta automaattisen ja manuaalisen tilan vaihtokytkin MANUAL-asentoon. Kori palaa alkuasentoon.

Erävärjäys Fisher Stainmaster -laitteella

Aseta ohjelma seuraavasti:

Tapahtuma	Asema	Reagenssi	Aika (minuutteina)
1	1	Absoluuttinen metanoli	0,5
2	2	Wrightin väri, modifioitu	1,5
3	3	Työskentelyfosfaattipuskuri	1,0
4	6	Deionisoitu vesi	0,3
5	5	Huuhteluliuos 2	0,7
6	4	Deionisoitu vesi	0,3
7	Kuivaus	Ilma	5,0

Erävärjäys automaattisella Midas® III-Plus -värjälaitteella

Aseta ohjelma seuraavasti:

Vaihe	Haude	Reagenssi	Aika (sekunteina)
1	1	Absoluuttinen metanoli	30
2	2	Wrightin väri, modifioitu	60–90
3	3	Työskentelyfosfaattipuskuri	60
4	4	Juokseva deionisoitu vesi	10
5	Kuivaus	Ilma	3 minuuttia tai kunnes kuiva

Käyttämättömät hauteet voidaan ohittaa.

Suorituskykyominaisuudet

Tumien värit ovat erisävyisiä purppuranpunaisia. Sytoplasminen värjäys vaihtelee sinisestä vaaleanpunaiseen. Joidenkin solutyyppejen sytoplasmassa voi olla hentoja punertavia tai liilanvärisiä granuloita. Basofiileillä on tummansinisiä tai mustia granuloita sytoplasmassa. Eosinofiileillä on sytoplasmassa kirkkaanoransseja granuloita. Punasolujen tulisi olla vaaleanpunaisen tai oranssin sävyisiä.¹

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittelyn välinen spesifisyys	Määrittelyn välinen herkkyys
WS	Wrightin väri	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Granulat	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetyt riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

WS16, WS32, WS80, WS128:



- H226 Syttyvä neste ja höyry.
- H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H370 Vahingoittaa elimiä (silmät, keskushermosto).
- P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
- P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta/kuulosuojainta.
- P301 + P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
- P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä.
- P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
- P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 4.0	2014
Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2023

Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lauselman diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Kirjallisuusviitteet päivitetty. Lisätty versiohistoriataulukko. Päivitetty automaattisen värjäyslaitteen viite Käyttötarkoitus-kohdassa. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

Gebruiksaanwijzing

Wright-kleuring, gewijzigd

Procedurenr. WS



Beoogd gebruik

Wright-kleuring is bedoeld voor gebruik bij het kleuren van bloedfilms of beenmergfilms. Oplossingen zijn voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die verkregen zijn met kwalitatieve procedure, gebruikt voor zowel handmatige als automatische kleuringstechnieken, helpen bij het aantonen van cellulaire elementen aan in bloed- en beenmergfilms van humane monsters. Wanneer deze gegevens worden bekeken in combinatie met andere diagnostische tests en informatie, kunnen ze worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van virale en bacteriële infecties, allergene reacties en andere pathologische stoornissen.

Wright-kleuring is een gemodificeerde Romanowsky-kleuring die wordt gebruikt voor het differentieel kleuren van de cellulaire elementen van bloed. Wanneer bloedfilms worden behandeld zoals hierin beschreven, krijgen de kern en het cytoplasma van de witte bloedcellen de kenmerkende blauwe of roze kleur. De gezuiverde kleurstoffen in de Sigma-Aldrich-formuleringen van Wright-kleuring voorkomen inconsistente kleuring en resulteren in een van partij tot partij reproduceerbare chromogene respons.

De procedures in deze bijlage beschrijven het gebruik van Wright-kleuring als handmatige dipkleuring of voor gebruik in batchkleuringstoestellen zoals de Midas® III-Plus Automated Stainer (cat. nr. 64000H-94), Hemastainer van Geometric Data en de Fisher Stainmaster van Fisher Scientific.

Reagentia

Wright-kleuring, gewijzigd (Cat. nr. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Wright-kleuring, gemodificeerd 0,3% w/w, gebufferd bij pH 6,8 in methanol

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Fosfaatbuffer pH (cat. nr. P3288-1VL of P3288-12VL)
Een mengsel van natriumfosfaat en kaliumfosfaat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Spoeloplossing 2 (cat. nr. RS2-900ML) ethanoloplossing, 18%, van bevochtigingsmiddel.
Bevat 0,02% natriumazide als conserveermiddel.
- Methanol, Acetonvrij (cat. nr. M1775-1GA)
- Microscoop/Objectglasjes/coverslips.

Opslag en stabiliteit

Bewaar Wright-oplossingen bij kamertemperatuur (18-26 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum.

Bewaar fosfaatbuffer, spoeloplossing 2 en methanol bij kamertemperatuur (18-26 °C).

Bewaar de werk-fosfaatbufferoplossing bij 2-8 °C. Verwarm vóór gebruik.

Verslechtering

Gooi Wright-kleuringoplossingen weg als er een neerslag ontstaat. Gooi de werk-fosfaatbuffer weg als er troebelheid of zichtbare bacteriegroei aanwezig is.

Voorbereiding

Wright-kleuring, gewijzigd, wordt gebruiksklaar geleverd, hoewel Wright-kleuring verdund kan worden als het op een geautomatiseerd instrument geplaatst wordt. Zie onderstaande instructies.

Bereid de werk-fosfaatbuffer door de inhoud van een flacon fosfaatbuffer pH 7,2 bij 25 °C te verdunnen tot 3,8 liter of 1 gallon met water. Goed mengen om op te lossen.

Methanol is klaar voor gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloederivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Er moeten verse volbloedfilms of verse films van met EDTA geanticoaguleerd bloed worden gebruikt. Voorafgaand aan de bereiding van de films moet het bloed grondig gemengd worden bij kamertemperatuur (18-26 °C). De films moeten binnen 1 uur na de bloedafname worden gemaakt. Als ze niet dezelfde dag gekleurd worden, moeten de objectglasjes gefixeerd worden in absolute methanol en bewaard worden in een stofvrije container.

Opmerkingen

- Voor meer cellulaire details kan de kleuringstijd worden verlengd. De kleur (blauwe of rode tinten) kan worden gevarieerd door de tijd in gede-ioniseerd water te verlengen of te verkorten.
- Een snelle kleuring (15 seconden) wordt niet aanbevolen voor beenmerg. Voor deze preparaten geeft 1-3 minuten in de kleurstof en 2-6 minuten in gede-ioniseerd water bevredigende resultaten.
- Voor het kleuren van batches worden rekjes en schaaltes voor objectglasjes aanbevolen, zoals geleverd door Miles Scientific voor Tissue-Tek®, omdat met dit systeem objectglasjes verticaal kunnen worden geplaatst.
- De kleur kan worden gevarieerd door de tijd in gede-ioniseerd water te verlengen of te verkorten. Beenmergmonsters moeten minstens 90 seconden worden gekleurd en 90 seconden tot 3 minuten worden gebufferd.
- De in bovenstaande procedures genoemde kleuringstijden hebben in ons laboratorium bevredigende resultaten opgeleverd. Individuele voorkeuren kunnen ertoe leiden dat deze tijden worden aangepast.
- De handmatige-proceduretijden kunnen ook worden gebruikt met de hemastainer, mits de zwenkbeweging uit staat.
- De timing kan worden aangepast aan individuele voorkeuren. (Geautomatiseerde procedures)
- Waterspoelingen moeten bestaan uit gede-ioniseerd water. (Geautomatiseerde procedures)
- Als gede-ioniseerd water geen neutrale pH heeft, raden we aan om werk-fosfaatbuffer te gebruiken.
- Positieve controleglasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure

Dipmethode (snel - handmatig)

- Doe ongeveer 50 mL Wright-kleuring, gewijzigd, in een Coplin-potje.
OPMERKING: GOED AFGESLOTEN BEWAREN WANNEER NIET IN GEBUIK. Vervangen als er waterartefacten in de rode cellen verschijnen of als er neerslag te zien is.
- Vul een ander Coplin-potje met gede-ioniseerd water.
- Plaats een grondig gedroogde bloedfilm, met de veerrand OMLAAG, ongeveer 15 seconden in Wright-kleuring, gewijzigd.
OPMERKING: Snel onderdompelen gedurende 5-10 seconden kan waterartefacten verminderen op films die niet grondig gedroogd zijn.
- Haal de glasjes uit de kleuring en plaats ze ongeveer 30 seconden in gede-ioniseerd water, veerrand OMLAAG. HET GLAASJE NIET BEWEGEN TERWIJL HET ZICH IN GEDE-IONISEERD WATER BEVINDT.
- Spoel kort in stromend gede-Ioniseerd water en laat goed aan de lucht drogen voor evaluatie.

Horizontale kleuringsmethode (handmatig)

- Plaats een grondig gedroogde bloedfilm op een geschikt kleuringsrek.
- Overgiet het glaasje met 1-2 mL Wright-kleuring, gewijzigd.
- Voeg na 30 seconden, zonder de Wright-kleuring stap 2 af te spoelen, een gelijk volume gede-ioniseerd water toe en meng grondig door zachtjes op het glaasje te blazen.
- Na 1 minuut grondig afspoelen met gede-ioniseerd water en aan de lucht laten drogen.

Batchkleuring met hemastainer

- Stel timers in voor de volgende tijden voor elk station:

Station 1	30 seconden
Station 2	2 minuten
Station 3	3,5 minuten
Station 4	30 seconden
Station 5	Sla over en ga naar 'aan de lucht drogen'

- Bereid de stations op de volgende manier voor op kleuring:

Station 1	Absolute methanol, 500 mL
Station 2	Wright-kleuring, gewijzigd 350 mL en absolute methanol 150 mL
Station 3	500 ml werk-fosfaatbuffer
Station 4	3,8 L gede-ioniseerd water en 100 mL werk-fosfaatbuffer
Station 5	Leeg laten

- Zet de aan-uitschakelaar op AAN.
- Zet de schakelaar Auto-Handmatig op HANDMATIG.
- Zet de schakelaar Rechts/Links op LINKS.
- Zet de zwenkschakelaar op AAN.
- Zet de pompschakelaar op AUTO.
- Laad de mand met grondig aan de lucht gedroogde bloedfilms.
- Bevestig de mand aan de hanger en draai hem vast.
- Start het proces door de schakelaar Auto/Handmatig op AUTO te zetten.
- Wanneer de cyclus is voltooid en de objectglasjes goed droog zijn, zet dan de schakelaar Auto/Handmatig op HANDMATIG.
- De mand keert dan terug naar de startpositie.

Batchkleuring met Fisher Stainmaster

Stel het programma als volgt in:

Voerval	Station	Reagens	Tijd (minuten)
1	1	Absolute methanol	0,5
2	2	Wright-kleuring, gewijzigd	1,5
3	3	Werk-fosfaatbuffer	1,0
4	6	Gede-ioniseerd water	0,3
5	5	Spoeloplossing 2	0,7
6	4	Gede-ioniseerd water	0,3
7	Droge	Lucht	5,0

Batchkleuring met Midas® III-Plus Automated Stainer

Stel het programma als volgt in:

Stap	Bad	Reagens	Tijd (seconden)
1	1	Absolute methanol	30
2	2	Wright-kleuring, gewijzigd	60-90
3	3	Werk-fosfaatbuffer	60
4	4	Stromend gede-ioniseerd water	10
5	Droge	Lucht	3 minuten of tot droog

Ongebruikte baden mogen overgeslagen worden.

Prestatiekenmerken

De kernen zullen verschillende tinten paars zijn. De cytoplasmatische kleuring zal variëren van blauw tot lichtroze. In het cytoplasma van sommige celtypen kunnen fijne roodachtige tot lila granula aanwezig zijn. Basofielen vertonen donkerblauw/zwarte granula in het cytoplasma. Eosinofielen vertonen helderoranje granula in het cytoplasma. Rode bloedcellen moeten roze tot oranje zijn.¹

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
WS	Wright-kleuring	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Granula	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H370 Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming/gehoorbescherming.

P301 + P310 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P303 + P361 + P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.

P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op SigmaAldrich.com. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 4.0	2014
Herz. 5.0	2016
Herz. 6.0	2023

Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Bijgewerkte literatuurreferenties. Een tabel met de herzieningsgeschiedenis toegevoegd. Verwijzing naar geautomatiseerde kleuringsautomaat bijgewerkt in Beoogd gebruik. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Navodila za uporabo

Barvilo Wright, modificirano

Postopek št. WS



Predvidena uporaba

Barvilo Wright je namenjeno barvanju krvnih filmov ali filmov kostnega mozga. Raztopine so namenjene za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem kvalitativnim postopkom, ki se uporablja pri ročnih in samodejnih tehnikah barvanja, pomagajo prikazati celične elemente v filmih krvi in kostnega mozga človeških vzorcev. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju virusnih in bakterijskih okužb, alergijskih reakcij in drugih patoloških stanj.

Barvilo Wright je modificirano barvilo Romanowsky, namenjeno diferenciranemu obarvanju celičnih elementov krvi. Pri obdelavi krvnih filmov na opisani način se jedro in citoplazma belih krvnih celic obarvata značilno modro ali rožnato. Prečiščena barvila v formulacijah barvila Wright podjetja Sigma-Aldrich odpravljajo nekonsistentno barvanje in zagotavljajo ponovljive kromogene odzive od serije do serije.

Postopki v tem vložnem listu opisujejo uporabo barvila Wright kot ročnega potopnega barvila ali za uporabo v serijskih napravah za barvanje, kot so Midas® III-Plus Automated Stainer (kat. št. 64000H-94), Hemastainer podjetja Geometric Data in Fisher Stainmaster podjetja Fisher Scientific.

Reagenti

Barvilo Wright, modificirano (kat. št. WS: WS16-500ML; WS32-1L; WS80-2.5L; WS128-4L)
Barvilo Wright, modificirano 0,3 % m/v, puferirano pri pH 6,8 v metanolu

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Fosfatni pufer (kat. št. P3288-1VL ali P3288-12VL)
Mešanica natrijevega in kalijevega fosfata, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Raztopina za izpiranje 2 (kat. št. RS2-900ML), 18-odstotna raztopina etanola z omočilom.
Vsebuje 0,02 % natrijevega azida kot konzervans.
- Metanol, brez acetona (kat. št. M1775-1GA)
- Mikroskop/mikroskopska stekelca/krovnna stekelca

Shranjevanje in stabilnost

Raztopine barvil Wright shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti.

Fosfatni pufer, raztopino za izpiranje 2 in metanol shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C).

Delovni fosfatni pufer shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Pred uporabo segrejte.

Poslabšanje kakovosti

Če se pojavi oborina, raztopino za obarvanje Wright zavrzite. Če je prisotna motnost ali vidna rast bakterij, zavrzite delovni fosfatni pufer.

Priprava

Barvilo Wright, modificirano, je dobavljeno pripravljeno za uporabo, čeprav se lahko barvilo Wright razredči, če ga namestite na avtomatiziran instrument. Oglejte si naslednja navodila.

Pripravite delovni fosfatni pufer tako, da vsebino ene viala fosfatnega pufera s pH 7,2 pri 25 °C razredčite s 3,8 litra ali 1 galono vode. Dobro premešajte, da se raztopi.

Metanol je pripravljen za uporabo.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Uporabiti je treba sveže filme iz polne krvi ali sveže filme iz krvi, antikoagilirane z EDTA. Pred pripravo filmov je treba kri temeljito premešati pri sobni temperaturi (18–26 °C). Filme je treba pripraviti v 1 uri po odvzemu krvi. Če se preparati ne obarvajo isti dan, jih je treba fiksirati v absolutnem metanolu in shraniti v vsebniku brez prahu.

Opombe

- Za večje celične podrobnosti se lahko čas barvanja podaljša. Barvo (toni modre ali rdeče) lahko spreminjate s podaljševanjem ali skrajševanjem časa v deionizirani vodi.
- Hitro (15 sekund) barvanje ni priporočljivo za kostni mozeg. Pri teh pripravih 1–3 minute v barvilu in 2–6 minut v deionizirani vodi dajejo zadovoljive rezultate.

- Za serijsko barvanje so priporočljiva stojala in posode za stekelca, kot jih za sistem Tissue-Tek® dobavlja Miles Scientific, saj ta sistem omogoča navpično postavitev stekelc.
- Barvo lahko spreminjate s podaljševanjem ali skrajševanjem časa v deionizirani vodi. Kostni mozeg je treba barvati vsaj 90 sekund in ga puferirati od 90 sekund do 3 minute.
- Čas barvanja, opisan v zgornjih postopkih, je v naših laboratorijih dal zadovoljive rezultate. Posamezne prednostne nastavitve lahko narekujejo prilagoditev teh časov.
- Čas ročnega postopka se lahko uporablja tudi za napravo Hemastainer, če je nihalna ročica v izklopljenem položaju.
- Čas je mogoče spreminjati glede na želje posameznika. (avtomatizirani postopki)
- Za izpiranje mora biti uporabljena deionizirana voda. (avtomatizirani postopki)
- Če deionizirana voda nima nevtralne vrednosti pH, predlagamo uporabo delovnega fosfatnega pufera.
- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

Postopek

Način potopitve (hitro – ročno)

- V kozarec Coplin dajte približno 50 ml barvila Wright, modificiranega.
OPOMBA: HRANITE TRDNO ZAPRTO, KADAR NI V UPORABI. Zamenjajte, ko se v rdečih celicah pojavijo artefakti vode ali ko se pojavi oborina.
- Drug kozarec Coplin napolnite z deionizirano vodo.
- Temeljito posušen krvni film z robom, pridobljenim s tehniko klinastega potiska, NAVZDOL položite v modificirano barvilo Wright za približno 15 sekund.
OPOMBA: Hitro namakanje za 5–10 sekund lahko zmanjša vodne artefakte na filmih, ki niso temeljito posušeni.
- Stekelca odstranite iz barvila in jih za približno 30 sekund položite v deionizirano vodo z robom, pridobljenim s tehniko klinastega potiska, NAVZDOL. NE MEŠAJTE STEKELCA, KO JE V DEIONIZIRANI VODI.
- Pred ocenjevanjem jih na kratko sperite v tekoči deionizirani vodi in temeljito posušite na zraku.

Način vodoravnega barvanja (ročno)

- Temeljito posušen krvni film položite na ustrezno stojalo za barvanje.
- Preljite stekelce z 1–2 ml modificiranega barvila Wright.
- Po 30 sekundah, ne da bi izprali barvilo Wright iz koraka 2, dodajte enako količino deionizirane vode in temeljito premešajte z nežnim pihanjem na stekelce.
- Po 1 minuti temeljito sperite z deionizirano vodo in posušite na zraku.

Barvanje serije z napravo Hemastainer

- Nastavite časovnike tako, da za vsako postajo zagotovijo naslednje čase:

Postaja 1	30 sekund
Postaja 2	2 minuti
Postaja 3	3,5 minute
Postaja 4	30 sekund
Postaja 5	Preskočite in uporabite »sušenje na zraku«

- Postaje za barvanje pripravite na naslednji način:

Postaja 1	Absolutni metanol, 500 ml
Postaja 2	Barvilo Wright, modificirano, 350 ml in absolutni metanol 150 ml
Postaja 3	500 ml delovnega fosfatnega pufera
Postaja 4	3,8 l deionizirane vode in 100 ml delovnega fosfatnega pufera
Postaja 5	Pustite prazno

- Stikalo za vklop obrnite v položaj ON.
- Samodejno-ročno stikalo nastavite na MANUAL (ROČNO).
- Stikalo Right/Left (Desno/levo) nastavite na LEFT (LEVO).
- Stikalo nihalne ročice preklpite na ON (VKLOP).
- Stikalo črpalke nastavite na AUTO (SAMODEJNO).
- Naložite košarico s krvnimi filmi, temeljito posušeni na zraku.
- Pritrdite košaro na obešalnik in jo privijte.
- Postopek začnite z nastavitvijo stikala Auto/Manual (Samodejno/ročno) na AUTO (SAMODEJNO).
- Ko je cikel končan in so stekelca popolnoma suha, preklpite stikalo Auto/Manual (Samodejno/ročno) na MANUAL (ROČNO).
- Košara se vrne v začetni položaj.

Serijsko barvanje z napravo Fisher Stainmaster

Nastavite program tako:

Dogodek	Postaja	Reagent	Čas (minute)
1	1	Absolutni metanol	0,5
2	2	Barvilo Wright, modificirano	1,5
3	3	Delovni fosfatni pufer	1,0
4	6	Deionizirana voda	0,3
5	5	Raztopina za izpiranje 2	0,7
6	4	Deionizirana voda	0,3
7	Sušenje	Zrak	5,0

Barvanje serije z avtomatizirano napravo za barvanje Midas® III-Plus

Nastavite program tako:

Korak	Kopel	Reagent	Čas (sekunde)
1	1	Absolutni metanol	30
2	2	Barvilo Wright, modificirano	60–90
3	3	Delovni fosfatni pufer	60
4	4	Tekoča deionizirana voda	10
5	Sušenje	Zrak	3 minute ali dokler se ne posuši

Neuporabljene kopeli lahko izpustite.

Značilnosti delovanja

Jedra bodo različnih odtenkov vijolične barve. Citoplazma se obarva v različnih odtenkih modre do svetlo rožnate barve. V citoplazmi nekaterih vrst celic so lahko prisotna drobna rdečkasta do lila zrnca. V citoplazmi bazofilcev so temno modra do črna zrnca. Eozinofili v citoplazmi vsebujejo svetlo oranžna zrnca. Rdeče krvničke morajo biti rožnate do oranžne barve.¹

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
WS	Barvilo Wright	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Granule	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

WS16, WS32, WS80, WS128:



H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.

H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H370 Škoduje organom (oči, osrednje živčevje).

P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščitno za oči/zaščitno za obraz/zaščitno za sluh.

P301 + P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P303 + P361 + P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je prestavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladiitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Posodobljeni so viri literature. Dodana je preglednica zgodovine revizij. Posodobljene reference na avtomatizirano napravo za barvanje v poglavju »Namenska uporaba«. Dodana opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Začetna črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.