

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Microscopy

# Wright's eosin methylene blue solution

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



### Intended purpose

This "Wright's eosin methylene blue solution - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example whole blood or bone-marrow smears.

The Wright's eosin methylene blue solution can be used for analysis and diagnostics in the whole blood differentiation.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

### Principle

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

### Sample material

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

### Reagents

Cat. No. 1.01383  
Wright's eosin methylene blue solution 100 ml, 500 ml, 1 l,  
for microscopy 2.5 l, 25 l, 180 l

### Also required:

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

### Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

### Reagent preparation

#### Wright's eosin methylene blue solution

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

#### Buffer solution

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

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

#### Dilute Wright's staining solution for manual staining in the staining cell

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| Wright's eosin methylene blue solution | 30 ml  |
| Buffer solution                        | 20 ml  |
| Distilled water                        | 150 ml |
| mix                                    |        |

#### Dilute Wright's staining solution for staining with automatic stainer (pH 7.2)

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| Wright's eosin methylene blue solution | 50 ml  |
| Buffer solution pH 7.2                 | 30 ml  |
| Distilled water                        | 220 ml |
| mix                                    |        |

### Procedure

#### Staining in the staining cell

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

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

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

#### Staining on the staining rack

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

|                                                            |      |                  |       |
|------------------------------------------------------------|------|------------------|-------|
| Slide with air-dried smear                                 |      |                  |       |
| Wright's eosin methylene blue solution                     | 1 ml | cover completely | 1 min |
| Buffer solution                                            | 1 ml | mix              | 4 min |
| Buffer solution                                            |      | rinse            | 1 min |
| Buffer solution                                            |      | rinse            | 1 min |
| Air-dry (e.g. over night or at 50°C in the drying cabinet) |      |                  |       |

Staining in the automatic stainer (pH 7.2)

|                                                                                | Time   | Station | Dip |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-----|
| Slide with air-dried smear                                                     |        |         |     |
| Wright’s eosin methylene blue solution                                         | 3 min  | 2       | on  |
| Dilute Wright’s staining solution for staining with automatic stainer (pH 7.2) | 20 min | 3       | on  |
| Buffer solution pH 7.2                                                         | 1 min  | 4       | on  |
| Dry                                                                            | 3 min  | 6       | -   |

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

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

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

Result

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

Technical notes

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

Analytical performance characteristics

“Wright’s eosin methylene blue solution” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100 %:

|                          | Inter-assay Specificity | Inter-assay Sensitivity | Intra-assay Specificity | Intra-assay Sensitivity |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Wright’s staining        |                         |                         |                         |                         |
| Nuclei                   | 20/20                   | 20/20                   | 7/7                     | 7/7                     |
| Cytoplasm of lymphocytes | 20/20                   | 20/20                   | 7/7                     | 7/7                     |
| Neutrophilic granule     | 20/20                   | 20/20                   | 7/7                     | 7/7                     |
| Eosinophilic granule     | 20/20                   | 20/20                   | 7/7                     | 7/7                     |
| Erythrocytes             | 20/20                   | 20/20                   | 7/7                     | 7/7                     |

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Wright’s eosin methylene blue solution - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

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

Capacity

approx. 1000 applications / 500 ml

Additional instructions

**For professional use only.** In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used. If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

|          |         |                                                                                                    |                                        |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Cat. No. | 1.00579 | DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy                                                 | 500 ml                                 |
| Cat. No. | 1.00869 | Entellan™ new for cover slipper for microscopy                                                     | 500 ml                                 |
| Cat. No. | 1.00974 | Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®                          | 1 l, 2.5 l                             |
| Cat. No. | 1.04699 | Immersion oil for microscopy                                                                       | 100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml |
| Cat. No. | 1.07961 | Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy                                                 | 100 ml, 500 ml, 1 l                    |
| Cat. No. | 1.08298 | Xylene (isomeric mixture) for histology                                                            | 4 l                                    |
| Cat. No. | 1.09016 | Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy                                                | 100-ml dropping bottle, 500 ml         |
| Cat. No. | 1.09278 | Wright’s eosine methylene blue for microscopy                                                      | 25 g                                   |
| Cat. No. | 1.09468 | Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears     | 100 tabs                               |
| Cat. No. | 1.09843 | Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy                                                      | 5 l                                    |
| Cat. No. | 1.11373 | Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears | 100 tabs                               |
| Cat. No. | 1.11374 | Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears | 100 tabs                               |

## Hazard classification

Cat. No. 1.01383

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.  
The safety data sheet is available on the website and on request.

## Main components of the product

Cat. No. 1.01383

C.I. 52015 + Azure 0.8 g/l

C.I. 45380 0.7 g/l

contains CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0.80 kg

## General remark

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

## Literature

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Highly flammable liquid and vapor.

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

H370: Causes damage to organs (Eyes).

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P233: Keep container tightly closed.

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

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 + P311: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

## Revision History

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



Consult instructions  
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult  
accompanying documents



Use by  
YYYY-MM-DD



Temperature  
limitation

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopie

# Wrights Eosin-Methylenblau-lösung

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



### Zweckbestimmung

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

Die Wrights Eosin-Methylenblaulösung kann für die Analyse und Diagnostik in der Gesamtblutdifferenzierung verwendet werden.

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

### Prinzip

Die Färbung der Zellkerne basiert auf der molekularen Wechselwirkung zwischen dem Eosin G Farbstoff und einem Azur B-DNA Komplex. Die beiden Farbstoffe bilden einen Eosin G-Azur B-DNA Komplex, wobei die Intensität der resultierenden Färbung vom Azur B-Gehalt und dem Verhältnis von Azur B zu Eosin G abhängt.

Des Weiteren kann das Färberegebnis durch Faktoren wie Fixierung, Färbzeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden.

### Probenmaterial

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

### Reagenzien

Art. 1.01383  
Wrights Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l

### Zusätzlich erforderlich:

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

oder

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

oder

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

### Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

### Reagenz Vorbereitung

#### Wrights Eosin-Methylenblaulösung

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

#### Pufferlösung

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

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

#### Verdünnte Wrights Färbelösung für manuelle Färbung in der Färbeküvette

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Wrights Eosin-Methylenblaulösung | 30 ml  |
| Pufferlösung                     | 20 ml  |
| Aqua dest.                       | 150 ml |
| mischen                          |        |

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

Zur Herstellung von etwa 300 ml Lösung werden zusammengegeben:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Wrights Eosin-Methylenblaulösung | 50 ml  |
| Pufferlösung pH 7,2              | 30 ml  |
| Aqua dest.                       | 220 ml |
| mischen                          |        |

### Durchführung

#### Färbung in der Färbeküvette

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

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

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

#### Färbung auf der Färbekbank

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

|                                                                 |      |                      |       |
|-----------------------------------------------------------------|------|----------------------|-------|
| Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich                     |      |                      |       |
| Wrights Eosin-Methylenblaulösung                                | 1 ml | vollständig bedecken | 1 min |
| Pufferlösung                                                    | 1 ml | vermischen           | 4 min |
| Pufferlösung                                                    |      | spülen               | 1 min |
| Pufferlösung                                                    |      | spülen               | 1 min |
| Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank) |      |                      |       |

Färbung im Färbeautomat (pH 7,2)

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

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

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

Für die Lagerung von hämatologischen Präparaten über mehrere Monate wird das Eindecken mit Eindeckmittel (z.B. Neo-Mount™, DPX Neu, Entellan™ Neu) und Deckglas empfohlen.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

|                            | Pufferlösung pH 6,4       | Pufferlösung pH 6,8       | Pufferlösung pH 7,2       |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Zellkerne                  | rotviolett                | rotviolett                | blauviolett               |
| Zytoplasma der Lymphozyten | blau                      | blau                      | blau                      |
| Zytoplasma der Monozyten   | graublau                  | graublau                  | graublau                  |
| neutrophile Granula        | hellviolett               | hellviolett               | hellviolett               |
| eosinophile Granula        | ziegelrot bis rotbraun    | ziegelrot bis rotbraun    | rot bis rotbraun          |
| basophile Granula          | dunkelviolett bis schwarz | dunkelviolett bis schwarz | dunkelviolett bis schwarz |
| Thrombozyten               | violett                   | violett                   | violett                   |
| Erythrozyten               | rötlich                   | rötlich                   | rosa bis bräunlich        |

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Wrights Eosin-Methylenblaulösung“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

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

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

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

Haltbarkeit

Die Wrights Eosin-Methylenblaulösung - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

etwa 1000 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

**Nur für professionelle Anwendung.**

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

|      |         |                                                                                               |                                     |
|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Art. | 1.00579 | DPX Neu<br>wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie                                     | 500 ml                              |
| Art. | 1.00869 | Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie                                        | 500 ml                              |
| Art. | 1.00974 | Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®                             | 1 l, 2,5 l                          |
| Art. | 1.04699 | Immersionsöl für die Mikroskopie                                                              | 100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml |
| Art. | 1.07961 | Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie                                        | 100 ml, 500 ml, 1 l                 |
| Art. | 1.08298 | Xylol (Isomergemisch) für die Histologie                                                      | 4 l                                 |
| Art. | 1.09016 | Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie                                     | 100-ml-Tropfflasche, 500 ml         |
| Art. | 1.09278 | Wrights Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie                                                | 25 g                                |
| Art. | 1.09468 | Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen | 100 tabs                            |
| Art. | 1.09843 | Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie                                                 | 5 l                                 |
| Art. | 1.11373 | Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen | 100 tabs                            |
| Art. | 1.11374 | Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen | 100 tabs                            |

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.01383

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

## Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.01383  
 C.I. 52015 + Azur 0,8 g/l  
 C.I. 45380 0,7 g/l  
 enthält CH<sub>3</sub>OH  
 1 l = 0,80 kg

## Allgemeiner Hinweis

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

## Literatur

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H301 + H311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

H370: Schädigt die Organe (Augen).

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.

P304 + P340 + P311: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

## Revisionshistorie

| Version     | Modifikationsanmerkung                                 |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie |



Gebrauchsanweisung  
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-  
code



Achtung, Begleitdoku-  
mentation beachten



Verwendbar bis  
JJJJ-MM-TT



Temperatur-  
begrenzung

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180

REF

## Microscopie

# Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

### Objectif prévu

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

L'Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright peut être utilisé pour le diagnostic et l'analyse de la différenciation de sang entier.

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

### Principe

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

### Matériel d'échantillons

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

### Réactifs

Art. 1.01383  
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright 100 ml, 500 ml, 1 l, pour la microscopie 2,5 l, 25 l, 180 l

### Nécessaire en plus :

Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 100 tabs  
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE  
pour la coloration des frottis de sang  
ou  
Art. 1.11373 Comprimés tampon pH 6,4 100 tabs  
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE  
pour la coloration des frottis de sang  
ou  
Art. 1.11374 Comprimés tampon pH 6,8 100 tabs  
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE  
pour la coloration des frottis de sang

### Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

### Préparation du réactif

#### Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright

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

#### Solution tampon

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

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

#### Solution de coloration de Wright diluée pour la coloration manuelle dans la cuve de coloration

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

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

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

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

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright | 50 ml  |
| Solution tampon pH 7,2                            | 30 ml  |
| Eau distillée                                     | 220 ml |
| mélanger                                          |        |

### Mode opératoire

#### Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

#### Coloration sur le banc de coloration

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

|                                                                                     |      |                        |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------|-----------|
| Porte-objet avec frottis séché à l'air                                              |      |                        |           |
| Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright                                   | 1 ml | recouvrir complètement | 1 minute  |
| Solution tampon                                                                     | 1 ml | mélanger               | 4 minutes |
| Solution tampon                                                                     |      | rincer                 | 1 minute  |
| Solution tampon                                                                     |      | rincer                 | 1 minute  |
| Sécher à l'air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage) |      |                        |           |

Coloration dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)

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

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

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

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

Résultat

|                            | Solution tampon pH 6,4    | Solution tampon pH 6,8    | Solution tampon pH 7,2 |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| Noyaux cellulaires         | rouge violet              | rouge violet              | bleu violet            |
| Cytoplasme des lymphocytes | bleu                      | bleu                      | bleu                   |
| Cytoplasme des monocytes   | bleu gris                 | bleu gris                 | bleu gris              |
| Granules neutrophiles      | violet clair              | violet clair              | violet clair           |
| Granules éosinophiles      | rouge brique à rouge brun | rouge brique à rouge brun | rouge à rouge brun     |
| Granules basophiles        | violet foncé à noir       | violet foncé à noir       | violet foncé à noir    |
| Thrombocytes               | violet                    | violet                    | violet                 |
| Erythrocytes               | rougeâtre                 | rougeâtre                 | rose à brunâtre        |

Remarques techniques

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

Caractéristiques de performance analytique

« Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres. La performance analytique du produit est confirmée via l’analyse de chaque lot de production. Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

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

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués. Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

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

Capacité

env. 1000 applications / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

**Réservé à une utilisation professionnelle.** Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qualifié. Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l’assurance de la qualité. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard. En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

|      |         |                                                                                                                    |                                                      |
|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Art. | 1.00579 | DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie                                                             | 500 ml                                               |
| Art. | 1.00869 | Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie                                                        | 500 ml                                               |
| Art. | 1.00974 | Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®                                            | 1 l, 2,5 l                                           |
| Art. | 1.04699 | Huile pour immersions pour la microscopie                                                                          | flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l |
| Art. | 1.07961 | Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie                                                        | 100 ml, 500 ml, 1 l                                  |
| Art. | 1.08298 | Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie                                                                      | 4 l                                                  |
| Art. | 1.09016 | Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie                                                            | flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml              |
| Art. | 1.09278 | Eosine-bleu de méthylène selon Wright pour la microscopie                                                          | 25 g                                                 |
| Art. | 1.09468 | Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang | 100 tabs                                             |
| Art. | 1.09843 | Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie                                                              | 5 l                                                  |
| Art. | 1.11373 | Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang  | 100 tabs                                             |
| Art. | 1.11374 | Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang  | 100 tabs                                             |

## Classification des matières dangereuses

Art. 1.01383

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

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

## Composants principaux de produit

Art. 1.01383

C.I. 52015 + Azur 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

contient du CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

## Remarque générale

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

## Littérature

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

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

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux).

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

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

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

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

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

## Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Microscopía

# Eosina-azul de metileno en solución según Wright

para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



### Finalidad prevista

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

El Eosina-azul de metileno en solución según Wright se puede utilizar para el análisis y diagnóstico en la diferenciación de la sangre total.

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

### Principio

La tinción de los núcleos celulares es basa en la interacción molecular entre el colorante Eosina A (amarilla) y un complejo Azur B-ADN. Los dos colorantes forman un complejo Eosina Y - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A.

El resultado de la tinción puede ser influenciado además por factores como la fijación, los tiempos de tinción, el valor pH de las soluciones y las sustancias tampón.

### Material de las muestras

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

### Reactivos

Art. 1.01383  
Eosina-azul de metileno en solución según Wright 100 ml, 500 ml, 1 l,  
para microscopía 2,5 l, 25 l, 180 l

### Necesario además:

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

### Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

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

### Preparación del reactivo

#### Eosina-azul de metileno en solución según Wright

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

#### Solución tampón

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

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

#### Solución de tinción de Wright diluida para tinción manual en la cubeta de tinción

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

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

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

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

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Eosina-azul de metileno en solución según Wright | 50 ml  |
| Solución tampón pH 7,2                           | 30 ml  |
| Agua destilada                                   | 220 ml |
| mezclar                                          |        |

### Técnica

#### Tinción en la cubeta de tinción

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

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

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

#### Tinción en el banco de tinción

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

|                                                                          |      |                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|-----------|
| Portaobjetos con frotis secado al aire                                   |      |                      |           |
| Eosina-azul de metileno en solución según Wright                         | 1 ml | cubrir completamente | 1 minuto  |
| Solución tampón                                                          | 1 ml | mezclar              | 4 minutos |
| Solución tampón                                                          |      | enjuagar             | 1 minuto  |
| Solución tampón                                                          |      | enjuagar             | 1 minuto  |
| Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado) |      |                      |           |

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

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

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p.ej. Neo-Mount™, DPX nuevo, Entellan™ Nuevo) y un cubreobjetos.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

|                              | Solución tampón pH 6,4       | Solución tampón pH 6,8       | Solución tampón pH 7,2 |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------|
| Núcleos celulares            | violeta rojizo               | violeta rojizo               | violeta azulado        |
| Citoplasma de los linfocitos | azul                         | azul                         | azul                   |
| Citoplasma de los monocitos  | azul grisáceo                | azul grisáceo                | azul grisáceo          |
| Gránulos neutrófilos         | violeta claro                | violeta claro                | violeta claro          |
| Gránulos eosinófilos         | rojo ladrillo a pardo rojizo | rojo ladrillo a pardo rojizo | rojo a pardo rojizo    |
| Gránulos basófilos           | violeta oscuro a negro       | violeta oscuro a negro       | violeta oscuro a negro |
| Trombocitos                  | violeta                      | violeta                      | violeta                |
| Eritrocitos                  | rojizo                       | rojizo                       | rosa a pardusco        |

Notas técnicas

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

Características de rendimiento analítico

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

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

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

|                              | Especificidad inter-ensayos | Especificidad inter-ensayos | Especificidad intraensayos | Especificidad intraensayos |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Tinción de Wright            |                             |                             |                            |                            |
| Núcleos celulares            | 20/20                       | 20/20                       | 7/7                        | 7/7                        |
| Citoplasma de los linfocitos | 20/20                       | 20/20                       | 7/7                        | 7/7                        |
| Gránulos neutrófilos         | 20/20                       | 20/20                       | 7/7                        | 7/7                        |
| Gránulos eorinófilos         | 20/20                       | 20/20                       | 7/7                        | 7/7                        |
| Eritrocitos                  | 20/20                       | 20/20                       | 7/7                        | 7/7                        |

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

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

Estabilidad

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

Capacidad

aprox. 1000 aplicaciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

**Solamente para uso profesional.** Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

|              |                                                                                                                     |                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Art. 1.00579 | DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía                                                                 | 500 ml                                  |
| Art. 1.00869 | Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía                                                    | 500 ml                                  |
| Art. 1.00974 | Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®                                      | 1 l, 2,5 l                              |
| Art. 1.04699 | Aceite de inmersión para microscopía                                                                                | frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml |
| Art. 1.07961 | Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía                                                            | 100 ml, 500 ml, 1 l                     |
| Art. 1.08298 | Xileno (mezcla de isómeros) para histología                                                                         | 4 l                                     |
| Art. 1.09016 | Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía                                                                | frasco gotero de 100 ml, 500 ml         |
| Art. 1.09278 | Eosina azul de metileno según Wright para microscopía                                                               | 25 g                                    |
| Art. 1.09468 | Hemacolor® Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos | 100 tabs                                |
| Art. 1.09843 | Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía                                                                   | 5 l                                     |
| Art. 1.11373 | Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos            | 100 tabs                                |

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

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01383  
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.  
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.01383  
C.I. 52015 + azur                      0,8 g/l  
C.I. 45380                                0,7 g/l  
contiene CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

Aviso general

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

Literatura

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Líquido y vapores muy inflamables.  
H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.  
H370: Provoca daños en los órganos (Ojos).

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.  
P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Microscopia

# Wright soluzione eosina-blu metilene

per microscopia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



### Scopo previsto

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

La Wright soluzione eosina-blu di metilene può essere utilizzata per l'analisi e la diagnostica nella differenziazione sangue intero.

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

### Principio

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

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

### Materiale d'esame

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

### Reattivi

Art. 1.01383 Wright soluzione eosina-blu di metilene 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l per microscopia

### Inoltre necessario:

Art. 1.09468 Soluzione tampone pH 7,2 100 tabs  
per la preparazione di soluzione tampone sec.  
WEISE  
per la colorazione di strisci ematici  
o  
Art. 1.11373 Compresse tampone pH 6,4 100 tabs  
per la preparazione di soluzione tampone secondo  
WEISE  
per la colorazione di strisci ematici  
o  
Art. 1.11374 Compresse tampone pH 6,8 100 tabs  
per la preparazione di soluzione tampone secondo  
WEISE  
per la colorazione di strisci ematici

### Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

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

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

### Preparazione del reattivo

#### Wright soluzione eosina-blu di metilene

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

#### Soluzione tampone

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

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

#### Soluzione di colorazione di Wright diluita per colorazione manuale nella cuvetta di colorazione

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

|                                         |        |
|-----------------------------------------|--------|
| Wright soluzione eosina-blu di metilene | 30 ml  |
| Soluzione tampone                       | 20 ml  |
| Acqua distillata                        | 150 ml |
| miscelare                               |        |

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

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

|                                         |        |
|-----------------------------------------|--------|
| Wright soluzione eosina-blu di metilene | 50 ml  |
| Soluzione tampone pH 7,2                | 30 ml  |
| Acqua distillata                        | 220 ml |
| miscelare                               |        |

### Esecuzione

#### Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

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

#### Colorazione con rastrello di colorazione

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

|                                                                                 |      |                       |          |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------|----------|
| Portaoggetti con striscio asciugato all'aria                                    |      |                       |          |
| Wright soluzione eosina-blu di metilene                                         | 1 ml | coprire completamente | 1 minuto |
| Soluzione tampone                                                               | 1 ml | miscelare             | 4 minuti |
| Soluzione tampone                                                               |      | sciacquare            | 1 minuto |
| Soluzione tampone                                                               |      | sciacquare            | 1 minuto |
| Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura) |      |                       |          |

Colorazione nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)

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

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

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

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

Risultato

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

Annotazioni tecnici

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

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

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

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

Diagnostica

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

Conservazione

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

Stabilità

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

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 1000 applicazioni / 500 ml

Istruzioni per l’uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

|              |                                                                                                                       |                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Art. 1.00579 | DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia                                                                     | 500 ml                                            |
| Art. 1.00869 | Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia                                                                  | 500 ml                                            |
| Art. 1.00974 | Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®                                                    | 1 l, 2,5 l                                        |
| Art. 1.04699 | Olio di immersione per microscopia                                                                                    | flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l |
| Art. 1.07961 | Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia                                                               | 100 ml, 500 ml, 1 l                               |
| Art. 1.08298 | Xilene (miscela di isomeri) per istologia                                                                             | 4 l                                               |
| Art. 1.09016 | Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia                                                                  | flacone contagocce di 100 ml, 500 ml              |
| Art. 1.09278 | Eosina blu di metilene di Wright per microscopia                                                                      | 25 g                                              |
| Art. 1.09468 | Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici    | 100 tabs                                          |
| Art. 1.09843 | Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia                                                                         | 5 l                                               |
| Art. 1.11373 | Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici | 100 tabs                                          |
| Art. 1.11374 | Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici | 100 tabs                                          |

## Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01383

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

## Componenti principali del prodotto

Art. 1.01383

C.I. 52015 + azzurro 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
contiene CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

## Indicazione generale

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

## Letteratura

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

H370: Provoca danni agli organi (Occhi).

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

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

P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sциquare la pelle.

P304 + P340 + P311: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

## Cronologia delle revisioni

| Versione    | Commento relativo alla modifica                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni |



Attenersi alle  
istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del  
lotto



Attenzione, consultare  
la documentazione di  
accompagnamento



Data di scadenza  
AAAA-MM-GG



Limiti di  
temperatura

Status: 2024-Aug-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Μικροσκοπία

## Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



### Προβλεπόμενος σκοπός

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

Το Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανάλυση και διάγνωση στη διαφοροποίηση πλήρους αίματος.

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

### Αρχή της μεθόδου

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

### Υλικό δείγματος

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

### Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l

### Απαιτούνται επίσης:

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

ή

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

ή

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

### Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

#### Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright

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

#### Ρυθμιστικό διάλυμα

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

|                                                                                                                                                       |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Δισκίο Ρυθμιστικού, αρ. καταλ. 1.11373 (pH 6,4), αρ. καταλ. 1.11374 (pH 6,8) ή αρ. καταλ. 1.09468 (pH 7,2) ανάλογα με το απαιτούμενο χρώμα αντίδρασης | 1 δισκίο |
| Απεσταγμένο νερό                                                                                                                                      | 1.000 ml |

#### Αραιώστε το διάλυμα χρώσης του Wright για μη αυτόματη χρώση στο κύτταρο χρώσης

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμειξτε:

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright | 30 ml  |
| Ρυθμιστικό διάλυμα                                      | 20 ml  |
| Απεσταγμένο νερό                                        | 150 ml |
| αναμειξτε                                               |        |

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

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος, αναμειξτε:

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright | 50 ml  |
| Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2                               | 30 ml  |
| Απεσταγμένο νερό                                        | 220 ml |
| αναμειξτε                                               |        |

### Διαδικασία

#### Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

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

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

Χρώση στον δειγματοφορέα χρώσης

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

|                                                                       |      |                |         |
|-----------------------------------------------------------------------|------|----------------|---------|
| Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα                               |      |                |         |
| Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright               | 1 ml | καλύπτε πλήρως | 1 λεπτό |
| Ρυθμιστικό διάλυμα                                                    | 1 ml | αναμείξτε      | 4 λεπτά |
| Ρυθμιστικό διάλυμα                                                    |      | έκπλυση        | 1 λεπτό |
| Ρυθμιστικό διάλυμα                                                    |      | έκπλυση        | 1 λεπτό |
| Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης] |      |                |         |

Χρώση στο αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης (pH 7,2)

|                                                                                             |          |          |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------------|
|                                                                                             | Χρόνος   | Σταθ-μός | DIP            |
| Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα                                                     |          |          |                |
| Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright                                     | 3 λεπτά  | 2        | ενεργοποιημένο |
| Αραιώστε το διάλυμα χρώσης του Wright για χρώση με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης (pH 7,2) | 20 λεπτά | 3        | ενεργοποιημένο |
| Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2                                                                   | 1 λεπτό  | 4        | ενεργοποιημένο |
| Στέγνωμα                                                                                    | 3 λεπτά  | 6        | -              |

Όλα τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε εργάσιμη ημέρα. Μόνο το συμπυκνωμένο διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Wright, όταν χρησιμοποιείται καθημερινά, πρέπει να αντικαθίσταται το αργότερο μετά από μία εργάσιμη εβδομάδα ή όπως απαιτείται. Το συμπυκνωμένο διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Wright δεν πρέπει να αναπληρώνεται (σε περίπτωση εξάτμισης) διότι, σε αντίθετη περίπτωση, η συγκέντρωση του διαλύματος χρωστικής δεν θα είναι πλέον σωστή.

**Υπόδειξη:** Το βέλτιστο αποτέλεσμα χρώσης στο αυτόματο σύστημα χρώσης επιτυγχάνεται με pH 7,2.

Για να επιτραπεί η αποθήκευση αιματολογικών δειγμάτων για μια περίοδο αρκετών μηνών, συνιστάται η κάλυψή τους με μέσο στερέωσης (π.χ. Neo-Mount™, DPX νέο, Entellan™ νέο) και μια καλυπτρίδα. Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

|                                 |                                  |                                  |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                                 | <b>Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,4</b> | <b>Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8</b> | <b>Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2</b> |
| Κυτταρικοί πυρήνες              | κόκκινο-βιολετί                  | κόκκινο-βιολετί                  | κυανούν-βιολετί                  |
| Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων | κυανούν                          | κυανούν                          | κυανούν                          |
| Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων  | γκρι-κυανούν                     | γκρι-κυανούν                     | γκρι-κυανούν                     |
| ουδετεροφιλικά κοκκία           | ανοιχτό βιολετί                  | ανοιχτό βιολετί                  | ανοιχτό βιολετί                  |
| ηωσινοφιλικά κοκκία             | κεραμιδί-ερυθρό έως ερυθρό-καφέ  | κεραμιδί-ερυθρό έως ερυθρό-καφέ  | ερυθρό έως ερυθρό-καφέ           |
| βασεοφιλικά κοκκία              | σκούρο βιολετί έως μαύρο         | σκούρο βιολετί έως μαύρο         | σκούρο βιολετί έως μαύρο         |
| Θρομβοκύτταρα                   | βιολετί                          | βιολετί                          | βιολετί                          |
| Ερυθροκύτταρα                   | κοκκινωπό                        | κοκκινωπό                        | ροζ έως καφετί                   |

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού. Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

|                                 |                                 |                                 |                                    |                                    |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|                                 | Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών | Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών | Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού | Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού |
| Χρώση Wright                    |                                 |                                 |                                    |                                    |
| Κυτταρικοί πυρήνες              | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                                | 7/7                                |
| Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                                | 7/7                                |
| ουδετεροφιλικά κοκκία           | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                                | 7/7                                |
| ηωσινοφιλικά κοκκία             | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                                | 7/7                                |
| Ερυθροκύτταρα                   | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                                | 7/7                                |

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 1.000 εφαρμογές / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

**Για επαγγελματική χρήση μόνο.**

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα. Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

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

**Βοηθητικά αντιδραστήρια**

|                          |                                                                                                                      |                                                             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Αρ. καταλόγου<br>1.00579 | DPX νέο<br>μη υδατικό μέσο στερέωσης<br>για μικροσκοπία                                                              | 500 ml                                                      |
| Αρ. καταλόγου<br>1.00869 | Entellan™ νέο για καλυπτρίδα<br>για μικροσκοπία                                                                      | 500 ml                                                      |
| Αρ. καταλόγου<br>1.00974 | Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1%<br>μεθυλαιθυλική κετόνη<br>για ανάλυση EMSURE®                                   | 1 l, 2,5 l                                                  |
| Αρ. καταλόγου<br>1.04699 | Έλαιο εμβάπτισης<br>για μικροσκοπία                                                                                  | Σταγονο-<br>μετρική<br>φιάλη<br>100ml,<br>100 ml,<br>500 ml |
| Αρ. καταλόγου<br>1.07961 | Entellan™ νέο<br>μέσο ταχείας στερέωσης<br>για μικροσκοπία                                                           | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l                                   |
| Αρ. καταλόγου<br>1.08298 | Ξυλάνιο (ισομερές μείγμα)<br>για ιστολογία                                                                           | 4 l                                                         |
| Αρ. καταλόγου<br>1.09016 | Neo-Mount™<br>άνυδρο μέσο στερέωσης<br>για μικροσκοπία                                                               | Σταγονο-<br>μετρική<br>φιάλη<br>100 ml,<br>500 ml           |
| Αρ. καταλόγου<br>1.09278 | Χρώση ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του<br>Wright<br>για μικροσκοπία                                                 | 25 g                                                        |
| Αρ. καταλόγου<br>1.09468 | Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2<br>για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά<br>WEISE<br>για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος | 100 δισκία                                                  |
| Αρ. καταλόγου<br>1.09843 | Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου)<br>για μικροσκοπία                                                                | 5 l                                                         |
| Αρ. καταλόγου<br>1.11373 | Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4<br>για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά<br>WEISE<br>για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος | 100 δισκία                                                  |
| Αρ. καταλόγου<br>1.11374 | Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8<br>για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά<br>WEISE<br>για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος | 100 δισκία                                                  |



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

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

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια).

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

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

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

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: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

**Ιστορικό αναθεώρησης**

| Έκδοση      | Σχόλιο τροποποίησης                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης |

**Ταξινόμηση κινδύνου**

Αρ. καταλόγου 1.01383

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

**Κύρια συστατικά του προϊόντος**

Αρ. καταλόγου 1.01383

C.I. 52015 + Azure 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

περιέχει CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

**Γενική παρατήρηση**

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

**Δογοτεχνία**

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως  
EEEE-MM-ΗΗΌρια  
θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-01

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

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

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopi

## Wrights eosin-metylenblåttlösning

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



### Avsett syfte

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

Wrights eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi kan användas för analys och diagnostik för att särskilja mellan celler i helblod.

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

### Princip

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

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

### Provmaterial

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

### Reagens

|                |                                                  |                                                  |
|----------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Kat.nr 1.01383 | Wrights eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi | 100 ml,<br>500 ml, 1 l,<br>2,5 l,<br>25 l, 180 l |
|----------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

### Dessutom behövs:

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

eller

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

eller

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

### Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

### Reagensberedning

#### Wrights eosin-metylenblåttlösning

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

#### Buffertlösning

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

|                                                                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Bufferttablett, kat.nr 1.11373 (pH 6,4), kat.nr 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr 1.09468 (pH 7,2) beroende på reaktionsfärgen som behövs | 1 tablett |
| Destillerat vatten                                                                                                                    | 1000 ml   |

#### Utspädd Wrights färgningslösning för manuell färgning i färgkyvett.

För beredning av ca 200 ml lösning blandas:

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Wrights eosin-metylenblåttlösning | 30 ml  |
| Buffertlösning                    | 20 ml  |
| Destillerat vatten                | 150 ml |
| blanda                            |        |

#### Utspädd Wrights färgningslösning för användas i en färgningsautomat (pH 7,2)

För beredning av ca 300 ml lösning blandas:

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Wrights eosin-metylenblåttlösning | 50 ml  |
| Buffertlösning pH 7,2             | 30 ml  |
| Destillerat vatten                | 220 ml |
| blanda                            |        |

### Förfarande

#### Färgning i färgkyvett

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

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

|                                                          |        |
|----------------------------------------------------------|--------|
| Objektglas med lufttorkat utstryk                        |        |
| Wrights eosin-metylenblåttlösning                        | 3 min. |
| Utspädd Wrights färgningslösning för manuell färgning    | 6 min. |
| Buffertlösning                                           | 1 min. |
| Buffertlösning                                           | 1 min. |
| Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp) |        |

#### Färgning på färgningsställ

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

|                                                          |      |                   |        |
|----------------------------------------------------------|------|-------------------|--------|
| Objektglas med lufttorkat utstryk                        |      |                   |        |
| Wrights eosin-metylenblåttlösning                        | 1 ml | täck fullständigt | 1 min. |
| Buffertlösning                                           | 1 ml | blanda            | 4 min. |
| Buffertlösning                                           |      | skölj             | 1 min. |
| Buffertlösning                                           |      | skölj             | 1 min. |
| Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp) |      |                   |        |

Färgning i färgningsautomat (pH 7,2)

|                                                                               | Tid     | Station | Dip |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-----|
| Objektglas med lufttorkat utstryk                                             |         |         |     |
| Wrights eosin-metylenblåttlösning                                             | 3 min.  | 2       | på  |
| Utspädd Wrights färgningslösning för användas i en färgnings-automat (pH 7,2) | 20 min. | 3       | på  |
| Buffertlösning pH 7,2                                                         | 1 min.  | 4       | på  |
| Torka                                                                         | 3 min.  | 6       | -   |

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

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

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

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

Resultat

|                        | Buffertlösning pH 6,4     | Buffertlösning pH 6,8     | Buffertlösning pH 7,2     |
|------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Cellkärnor             | rödvioletta               | rödvioletta               | blå-violetta              |
| Lymfocytors cytoplasma | blå                       | blå                       | blå                       |
| Monocytors cytoplasma  | grå-blå                   | grå-blå                   | grå-blå                   |
| Neutrofila granula     | ljusvioletta              | ljusvioletta              | ljusvioletta              |
| Eosinofila granula     | tegelröda till rödbruna   | tegelröda till rödbruna   | röda till röd-bruna       |
| Basofila granula       | mörk-violetta till svarta | mörk-violetta till svarta | mörk-violetta till svarta |
| Trombocyter            | violetta                  | violetta                  | violetta                  |
| Erytrocyter            | rödaktiga                 | rödaktiga                 | rosa till brunaktiga      |

Tekniska anmärkningar

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

Analytiska prestandaegenskaper

”Wrights eosin-metylenblåttlösning” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera. Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100 % av fallen:

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

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Wrights eosin-metylenblåttlösning - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

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

Kapacitet

ca 1000 appliceringar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

|                 |                                                                                                  |                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kat.nr. 1.00579 | DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi                                               | 500 ml                                      |
| Kat.nr 1.00869  | Entellan™ ny täckglas för mikroskopi                                                             | 500 ml                                      |
| Kat.nr 1.00974  | Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®                                | 1 l, 2,5 l                                  |
| Kat.nr 1.04699  | Immersionsolja för mikroskopi                                                                    | 100 ml<br>droppflaska,<br>100 ml,<br>500 ml |
| Kat.nr. 1.07961 | Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii                                             | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l                   |
| Kat.nr. 1.08298 | Xylen (isomerblandning) för histologi                                                            | 4 l                                         |
| Kat.nr. 1.09016 | Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi                                            | 100 ml<br>droppflaska,<br>500 ml            |
| Kat.nr 1.09278  | Wrights eosinmetylenblått för mikroskopi                                                         | 25 g                                        |
| Kat.nr 1.09468  | Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk | 100 tabletter                               |
| Kat.nr 1.09843  | Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi                                                       | 5 l                                         |
| Kat. nr 1.11373 | Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk | 100 tabletter                               |

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

## Faroklassificering

Kat.nr 1.01383

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

## Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.01383

Färgindex 52015 + Azure 0,8 g/l

Färgindex 45380 0,7 g/l

Innehåller CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

## Generell anmärkning

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

## Litteratur

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331: Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

H370: Orsakar organskador (Ögon).

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.

P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P311: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

## Revisionshistorik

| Version     | Ändringskommentar                                 |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Första version med införande av revisionshistorik |



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se  
medföljande dokument



Används före  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-  
begränsning

Status: 2024-Aug-01

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopie

# Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



### Zamýšlený účel

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

Roztok eosin-methylenové modři dle Wrighta lze použít k analýze a diagnostice při diferenciaci plné krve.

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

### Princip

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

### Materiál vzorku

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

### Činidla

|                 |                                                              |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Kat. č. 1.01383 | Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta pro mikroskopii | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l, 2,5 l,<br>25 l, 180 l |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

### Další potřebné materiály:

|                 |                                                                                |            |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Kat. č. 1.09468 | Pufové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů | 100 tablet |
| nebo            |                                                                                |            |
| Kat. č. 1.11373 | Pufové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů | 100 tablet |
| nebo            |                                                                                |            |
| Kat. č. 1.11374 | Pufové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů | 100 tablet |

### Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

### Příprava činidla

#### Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta

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

#### Roztok pufru

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

|                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Pufovací tablet, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) nebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2) v závislosti od požadované barvy reakce | 1 tableta |
| Destilovaná voda                                                                                                                          | 1 000 ml  |

#### Nařed'te barvicí roztok dle Wrighta pro manuální barvení v barvicí komůrce

Pro přípravu přibližně 200 ml roztoku smíchejte:

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta | 30 ml  |
| Roztok pufru                                 | 20 ml  |
| Destilovaná voda                             | 150 ml |
| promíchejte                                  |        |

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

Pro přípravu přibližně 300 ml roztoku smíchejte:

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta | 50 ml  |
| Roztok pufru pH 7,2                          | 30 ml  |
| Destilovaná voda                             | 220 ml |
| promíchejte                                  |        |

### Postup

#### Barvení v barvicí komůrce

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

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

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

#### Barvení v barvicím stojánku

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

|                                                                     |      |                |       |
|---------------------------------------------------------------------|------|----------------|-------|
| Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu                               |      |                |       |
| Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta                        | 1 ml | úplně pokryjte | 1 min |
| Roztok pufru                                                        | 1 ml | promíchejte    | 4 min |
| Roztok pufru                                                        |      | opláchnutí     | 1 min |
| Roztok pufru                                                        |      | opláchnutí     | 1 min |
| Ponechteje volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C) |      |                |       |

Barvení v barvicím automatu (pH 7,2)

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

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

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

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

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

Výsledek

|                      | Roztok pufru pH 6,4             | Roztok pufru pH 6,8             | Roztok pufru pH 7,2     |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Buněčná jádra        | červeno-fialová                 | červeno-fialová                 | modrá-fialová           |
| Cytoplazma lymfocytů | modrá                           | modrá                           | modrá                   |
| Cytoplazma monocytů  | šedě-modrá                      | šedě-modrá                      | šedě-modrá              |
| neutrofilní granula  | světle fialová                  | světle fialová                  | světle fialová          |
| eosinofilní granula  | cihlově červená až červenohnědá | cihlově červená až červenohnědá | červená až červenohnědá |
| basofilní granula    | tmavě fialová až černá          | tmavě fialová až černá          | tmavě fialová až černá  |
| Trombocyty           | fialová                         | fialová                         | fialová                 |
| Erytrocyty           | načervenalá                     | načervenalá                     | růžová až nahnědlá      |

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

|                      | Specifičnost mezi testy | Senzitivita mezi testy | Specifičnost v rámci testu | Senzitivita v rámci testu |
|----------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Wrightovo barvení    |                         |                        |                            |                           |
| Buněčná jádra        | 20/20                   | 20/20                  | 7/7                        | 7/7                       |
| Cytoplazma lymfocytů | 20/20                   | 20/20                  | 7/7                        | 7/7                       |
| neutrofilní granula  | 20/20                   | 20/20                  | 7/7                        | 7/7                       |
| eosinofilní granula  | 20/20                   | 20/20                  | 7/7                        | 7/7                       |
| Erytrocyty           | 20/20                   | 20/20                  | 7/7                        | 7/7                       |

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

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

Diagnostika

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

Skladování

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

Doba použitelnosti

Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

Přibližně 1000 aplikací / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

|                 |                                                                                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Kat. č. 1.00579 | DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii                               | 500 ml                                |
| Kat. č. 1.00869 | Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii                                 | 500 ml                                |
| Kat. č. 1.00974 | Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®             | 1 l, 2,5 l                            |
| Kat. č. 1.04699 | Imerzní olej pro mikroskopii                                                    | 100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml |
| Kat. č. 1.07961 | Entellan™ nový rychlé montovací médium pro mikroskopii                          | 100 ml, 500 ml, 1 l                   |
| Kat. č. 1.08298 | Xylen (isomerická směs) pro histologii                                          | 4 l                                   |
| Kat. č. 1.09016 | Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii                             | 100 ml kapací lahvička, 500 ml        |
| Kat. č. 1.09278 | Wrightova eosin-methylenová modř pro mikroskopii                                | 25 g                                  |
| Kat. č. 1.09468 | Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů | 100 tablet                            |
| Kat. č. 1.09843 | Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii                                    | 5 l                                   |
| Kat. č. 1.11373 | Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů | 100 tablet                            |

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

### Klasifikace rizik

Kat. č. 1.01383

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

### Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.01383

C.I. 52015 + azur 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
obsahuje CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

### Obecná poznámka

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

### Literaturu

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči).

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

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

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

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

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

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

### Historie revizí

| Verze       | Komentář k úpravám                                |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí |



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si  
připojené dokumenty



Spotřebujte do  
RRRR-MM-DD



Teplotní  
omezení

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Microscopie

## Soluția Wright albastru de metilen - eozină

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



### Scopul preconizat

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

Soluția eozină-albastru de metilen Wright poate fi utilizată pentru analiză și diagnostic la diferențierea sângelui integral.

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

### Principiu de funcționare

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

### Eșantion de probă

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

### Reactivi

|                     |                                                                   |                                                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Cat. nr.<br>1.01383 | Soluția Wright albastru de metilen - eozină<br>pentru microscopie | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l, 2,5 l,<br>25 l, 180 l |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

### De asemenea, este necesar:

|                     |                                                                                                                     |                |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Cat. nr.<br>1.09468 | Tablete tampon pH 7,2<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE<br>pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |
| sau                 |                                                                                                                     |                |
| Cat. nr.<br>1.11373 | Tablete tampon pH 6,4<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE<br>pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |
| sau                 |                                                                                                                     |                |
| Cat. nr.<br>1.11374 | Tablete tampon pH 6,8<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE<br>pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |

### Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

### Prepararea reactivului

#### Soluția Wright albastru de metilen - eozină

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

#### Soluție tampon

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

|                                                                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tabletă tampon, Cat. nr. 1.11373 (pH 6,4), Cat. nr. 1.11374 (pH 6,8) sau Cat. nr. 1.09468 (pH 7,2), în funcție de culoarea de reacție necesară | 1 tabletă |
| Apă distilată                                                                                                                                  | 1000 ml   |

#### Diluati soluția de colorare Wright pentru colorare manuală în celula de colorare

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Soluția Wright albastru de metilen - eozină | 30 ml  |
| Soluție tampon                              | 20 ml  |
| Apă distilată                               | 150 ml |
| amestecați                                  |        |

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

Pentru prepararea a aprox. 300 ml soluție, amestecați:

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Soluția Wright albastru de metilen - eozină | 50 ml  |
| Soluție tampon pH 7,2                       | 30 ml  |
| Apă distilată                               | 220 ml |
| amestecați                                  |        |

### Procedură

#### Colorarea în celula de colorare

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

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

#### Colorarea pe suportul de colorare

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

|                                                                      |      |                   |       |
|----------------------------------------------------------------------|------|-------------------|-------|
| Lamă cu frotiu uscat la aer                                          |      |                   |       |
| Soluția Wright albastru de metilen - eozină                          | 1 ml | acoperiți complet | 1 min |
| Soluție tampon                                                       | 1 ml | amestecați        | 4 min |
| Soluție tampon                                                       |      | clătire           | 1 min |
| Soluție tampon                                                       |      | clătire           | 1 min |
| Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare) |      |                   |       |

Colorarea în automatul de colorare (pH 7,2)

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

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

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

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

Rezultat

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

Observații tehnice

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

Caracteristici de performanță analitică

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

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

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

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

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

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

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați Soluția Wright albastru de metilen - eozină - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Soluția Wright albastru de metilen - eozină - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 1000 aplicații / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

|                  |                                                                   |                                              |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Cat. nr. 1.00579 | DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie                | 500 ml                                       |
| Cat. nr. 1.00869 | Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie   | 500 ml                                       |
| Cat. nr. 1.00974 | Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE® | 1 l, 2,5 l                                   |
| Cat. nr. 1.04699 | Ulei de imersie pentru microscopie                                | Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml |
| Cat. nr. 1.07961 | Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie           | 100 ml, 500 ml, 1 l                          |
| Cat. nr. 1.08298 | Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie                      | 4 l                                          |
| Cat. nr. 1.09016 | Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie          | Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml         |
| Cat. nr. 1.09278 | Colorant Wright albastru de metilen-eozină pentru microscopie     | 25 g                                         |

|                     |                                                                                                                  |                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Cat. nr.<br>1.09468 | Tablete tampon pH 7,2<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |
| Cat. nr.<br>1.09843 | Neo-Clear™ (substituit de xilen)<br>pentru microscopie                                                           | 5 l            |
| Cat. nr.<br>1.11373 | Tablete tampon pH 6,4<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |
| Cat. nr.<br>1.11374 | Tablete tampon pH 6,8<br>pentru prepararea soluției tampon conf.<br>WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge | 100<br>tablete |

### Categoria de risc

Cat. nr. 1.01383

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.

Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

### Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.01383

C.I. 52015 + Azur 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

conține CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

### Observație generală

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

### Literatură

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

H301 + H311 + H331: Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.

H370: Provoacă leziuni ale organelor (Ochii).

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 + P311: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

### Istoric revizuire

| Versiune    | Comentariu privind modificarea                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor |



A se consulta  
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta  
documentele însoțitoare



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



Temperatura  
limită

Status: 2024-Aug-01

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.



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

[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopi

# Wrights eosin-methylenblåopløsning

til mikroskopi

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



### Beregnet formål

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

Wrights eosin-methylenblåopløsning kan bruges til analyse og diagnose i forbindelse med differentiering af fuldblod.

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

### Princip

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

### Prøvemateriale

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

### Reagenser

Varenr. 1.01383 Wrights eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l

### Også påkrævet:

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

eller

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

eller

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

### Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

### Forberedelse af reagenserne

#### Wrights eosin-methylenblåopløsning

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

#### Bufferopløsning

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

|                                                                                                                                            |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Buffertablet, varenr. 1.11373 (pH 6,4), varenr. 1.11374 (pH 6,8) eller varenr. 1.09468 (pH 7,2) afhængigt af den påkrævede reaktionsfarve. | 1 tablet |
| Destilleret vand                                                                                                                           | 1000 ml  |

#### Fortynd Wrights-farveopløsning til manuel farvning i farvningkuvetten

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Wrights eosin-methylenblåopløsning | 30 ml  |
| Bufferopløsning                    | 20 ml  |
| Destilleret vand                   | 150 ml |
| blandes                            |        |

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

Til fremstilling af ca. 300 ml opløsningsblanding:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Wrights eosin-methylenblåopløsning | 50 ml  |
| Bufferopløsning pH 7,2             | 30 ml  |
| Destilleret vand                   | 220 ml |
| blandes                            |        |

### Procedure

#### Farvning i farvningkuvetten

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

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

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

#### Farvning på farveracket

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

|                                                                   |      |                             |        |
|-------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------|--------|
| Objektglas med lufttørret udstrygning                             |      |                             |        |
| Wrights eosin-methylenblåopløsning                                | 1 ml | Skal tildækkes fuldstændigt | 1 min. |
| Bufferopløsning                                                   | 1 ml | blandes                     | 4 min. |
| Bufferopløsning                                                   |      | skylning                    | 1 min. |
| Bufferopløsning                                                   |      | skylning                    | 1 min. |
| Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet) |      |                             |        |

Farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)

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

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

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

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

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

Resultat

|                           | Bufferopløsning pH 6,4  | Bufferopløsning pH 6,8  | Bufferopløsning pH 7,2 |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| Cellekerner               | rød-violet              | rød-violet              | blå-violet             |
| Lymfocytternes cytoplasma | blå                     | blå                     | blå                    |
| Monocytternes cytoplasma  | grå-blå                 | grå-blå                 | grå-blå                |
| neutrofilitisk granula    | lys violet              | lys violet              | lys violet             |
| eosinofilitisk granula    | murstensrød til rødbrun | murstensrød til rødbrun | rød til rødbrun        |
| basofilitisk granula      | mørk violet til sort    | mørk violet til sort    | mørk violet til sort   |
| Trombocytter              | violet                  | violet                  | violet                 |
| Erytrocytter              | rødlige                 | rødlige                 | lyserød til brunlige   |

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Wright’s eosin-methylenblåopløsning” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

|                           | Inter-undersøgelse specificitet | Inter-undersøgelse sensitivitet | Intra-undersøgelse specificitet | Intra-undersøgelse sensitivitet |
|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Wright-farvning           |                                 |                                 |                                 |                                 |
| Cellekerner               | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                             | 7/7                             |
| Lymfocytternes cytoplasma | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                             | 7/7                             |
| neutrofilitisk granula    | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                             | 7/7                             |
| eosinofilitisk granula    | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                             | 7/7                             |
| Erytrocytter              | 20/20                           | 20/20                           | 7/7                             | 7/7                             |

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplyser antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

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

Diagnostik

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

Opbevaring

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

Holdbarhed

Wrights eosin-methylenblåopløsning - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvareligt lukkede.

Kapacitet

ca. 1 000 anvendelser / 500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

|                 |                                                                                                                                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Varenr. 1.00579 | DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi                                                                               | 500 ml                                |
| Varenr. 1.00869 | Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi                                                                                    | 500 ml                                |
| Varenr. 1.00974 | Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®                                                                  | 1 l, 2,5 l                            |
| Varenr. 1.04699 | Immersionsolie til mikroskopi                                                                                                   | 100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml |
| Varenr. 1.07961 | Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi                                                                            | 100 ml, 500 ml, 1 l                   |
| Varenr. 1.08298 | Xylen (isomerisk blanding) til histologi                                                                                        | 4 l                                   |
| Varenr. 1.09016 | Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi                                                                           | 100-ml pipette-flaske, 500 ml         |
| Varenr. 1.09278 | Wrights eosin-methylenblå til mikroskopi                                                                                        | 25 g                                  |
| Varenr. 1.09468 | Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod | 100 tab-letter                        |
| Varenr. 1.09843 | Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi                                                                                     | 5 l                                   |
| Varenr. 1.11373 | Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod | 100 tab-letter                        |

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

## Fareklassificering

Varenr. 1.01383

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

## Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.01383

Farveindeks 52015 + Azur 0,8 g/l

Farveindeks 45380 0,7 g/l

indeholder CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

## Generel bemærkning

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

## Litteratur

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

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

H370: Forårsager organskader (Øjne).

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

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

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

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

## Revisionshistorik

| Version     | Kommentar til modifikation                           |
|-------------|------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Første version med introduktion af revisionshistorik |



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt  
temperatur

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopiju

## Wrightova eozin metilen plava otopina

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu



*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod



### Namjena

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

Wrightova eozin metilen plava otopina za mikroskopiju može se koristiti za analizu i dijagnostiku u diferencijaciji pune krvi.

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

### Princip

Bojenje jezgre nastaje zbog molekularne interakcije boje Eosin Y i kompleksa Azur B s DNK. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y – azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y. Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera.

### Uzorak

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

### Reagensi

|          |                                       |             |
|----------|---------------------------------------|-------------|
| Kat. br. | Wrightova eozin metilen plava otopina | 100 ml,     |
| 1.01383  | za mikroskopiju                       | 500 ml,     |
|          |                                       | 1 l, 2,5 l, |
|          |                                       | 25 l, 180 l |

### Također potrebno:

|          |                                                                    |         |
|----------|--------------------------------------------------------------------|---------|
| Kat. br. | Tablete pufera pH 7,2                                              | 100     |
| 1.09468  | za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi | tablete |
| ili      |                                                                    |         |
| Kat. br. | Tablete pufera pH 6,4                                              | 100     |
| 1.11373  | za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi | tablete |
| ili      |                                                                    |         |
| Kat. br. | Tablete pufera pH 6,8                                              | 100     |
| 1.11374  | za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi | tablete |

### Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

### Priprema reagensa

#### Wrightova eozin metilen plava otopina

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

#### Puferirana otopina

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

|                                                                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Puferska tableta, kat. br. 1.11373 (pH 6,4), kat. br. 1.11374 (pH 6,8) ili kat. br. 1.09468 (pH 7,2), ovisno o traženoj boji reakcije | 1 tableta |
| Destilirana voda                                                                                                                      | 1000 ml   |

#### Razrijeđena otopina za bojenje po Wrightu za bojanje za ručno bojanje u stanicama za bojanje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wrightova eozin metilen plava otopina | 30 ml  |
| Puferirana otopina                    | 20 ml  |
| Destilirana voda                      | 150 ml |
| pomiješati                            |        |

#### Razrijeđena otopina za bojenje po Wrightu za automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wrightova eozin metilen plava otopina | 50 ml  |
| Puferirana otopina                    | 30 ml  |
| Destilirana voda                      | 220 ml |
| pomiješati                            |        |

### Postupak

#### Bojenje u stanicama za bojenje

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

|                                                                                              |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Stakalce s razmazom osušenim na zraku                                                        |       |
| Wrightova eozin metilen plava otopina                                                        | 3 min |
| Razrijeđena otopina za bojenje po Wrightu za bojanje za ručno bojanje u stanicama za bojanje | 6 min |
| Puferirana otopina                                                                           | 1 min |
| Puferirana otopina                                                                           | 1 min |
| Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)                               |       |

#### Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

|                                                                |      |                      |       |
|----------------------------------------------------------------|------|----------------------|-------|
| Stakalce s razmazom osušenim na zraku                          |      |                      |       |
| Wrightova eozin metilen plava otopina                          | 1 ml | u potpunosti pokrije | 1 min |
| Puferirana otopina                                             | 1 ml | pomiješati           | 4 min |
| Puferirana otopina                                             |      | isprati              | 1 min |
| Puferirana otopina                                             |      | isprati              | 1 min |
| Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje) |      |                      |       |

Bojenje u automatima za bojenje

|                                                                  | Vrije-me | Stani-ca | DIP  |
|------------------------------------------------------------------|----------|----------|------|
| Stakalce s razmazom osušenim na zraku                            |          |          |      |
| Wrightova eozin metilen plava otopina                            | 3 min    | 2        | Uklj |
| Razrijeđena otopina za bojenje po Wrightu za automatu za bojenje | 6 min    | 3        | Uklj |
| Puferirana otopina                                               | 1 min    | 4        | Uklj |
| Sušenje                                                          | 3 min    | 6        | -    |

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

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

Da bi se omogućila pohrana hematoloških uzoraka tijekom razdoblja od nekoliko mjeseci, savjetuje se pokriti ih sredstvom za poklapanje (npr. Neo-Mount™, Novi DPX, Novi Entellan™) i staklenim pokrovom.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

|                      | Puferirana otopina pH 6,4      | Puferirana otopina pH 6,8      | Puferirana otopina pH 7,2 |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Stanične jezgre      | crveno-ljubičasto              | crveno-ljubičasto              | plavo-ljubičasto          |
| Citoplazma limfocita | plava                          | plava                          | plava                     |
| Citoplazma monocita  | sivo-plava                     | sivo-plava                     | sivo-plava                |
| neutrofilni granule  | svijetlo ljubičaste            | svijetlo ljubičaste            | svijetlo ljubičaste       |
| eozinofilni granule  | cigleno crvene do crveno smeđe | cigleno crvene do crveno smeđe | crvene do crveno-smeđe    |
| bazofilni granule    | tamno ljubičaste do crne       | tamno ljubičaste do crne       | tamno ljubičaste do crne  |
| Trombociti           | ljubičasto                     | ljubičasto                     | ljubičasto                |
| Eritrociti           | crvenkasto                     | crvenkasto                     | ružičasta do smečkasta    |

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

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

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

|                      | Specifič-nost među ispitivanjima | Osjetljivost među ispitivanjima | Speci-fičnost unutar ispitivanja | Osjetljivost unutar ispitivanja |
|----------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Wright bojenje       |                                  |                                 |                                  |                                 |
| Stanične jezgre      | 20/20                            | 20/20                           | 7/7                              | 7/7                             |
| Citoplazma limfocita | 20/20                            | 20/20                           | 7/7                              | 7/7                             |
| neutrofilni granule  | 20/20                            | 20/20                           | 7/7                              | 7/7                             |
| eozinofilni granule  | 20/20                            | 20/20                           | 7/7                              | 7/7                             |
| Eritrociti           | 20/20                            | 20/20                           | 7/7                              | 7/7                             |

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Pohranite Wrightova eozin metilen plavo otopina - za mikroskopiju pri temperaturi +15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

Wrightova eozin metilen plavo otopina - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

pribl. 1000 primjena / 500 ml

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

|                  |                                                                                          |                                         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Kat. br. 1.00579 | Novi DPX nevodni medij za poklapanje za mikroskopiju                                     | 500 ml                                  |
| Kat. br. 1.00869 | Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju                         | 500 ml                                  |
| Kat. br. 1.00974 | Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®                        | 1 l, 2,5 l                              |
| Kat. br. 1.04699 | Imerzijsko ulje za mikroskopiju                                                          | Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml |
| Kat. br. 1.07961 | Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju                                   | 100 ml, 500 ml, 1 l                     |
| Kat. br. 1.08298 | Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju                                                  | 4 l                                     |
| Kat. br. 1.09016 | Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju                                  | Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml         |
| Kat. br. 1.09278 | Wright eozin-metilensko plavo za mikroskopiju                                            | 25 g                                    |
| Kat. br. 1.09468 | Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi | 100 tablete                             |
| Kat. br. 1.09843 | Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju                                           | 5 l                                     |

|                     |                                                                                                |                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Kat. br.<br>1.11373 | Tablete pufera pH 6,4<br>za pripremu puferirane otopine prema<br>WEISE za bojenje razmaza krvi | 100<br>tablete |
| Kat. br.<br>1.11374 | Tablete pufera pH 6,8<br>za pripremu puferirane otopine prema<br>WEISE za bojenje razmaza krvi | 100<br>tablete |

### Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.01383

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

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

### Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.01383

C.I. 52015 + Azur 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

sadrži CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

### Opća napomena

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

### Književnost

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

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

H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči).

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

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

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

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

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

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

### Povijest revizija

| Verzija     | Komentar o izmjeni                           |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija |



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopia

## Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



### Przeznaczenie

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

Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy może być stosowany do różnicowania elementów krwi pełnej na potrzeby analiz i diagnostyki.

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

### Zasada działania

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

### Materiał próbek

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

### Odczynniki

|         |                                                            |                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Nr kat. | Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l, 2,5 l,<br>25 l, 180 l |
| 1.01383 |                                                            |                                                  |

### Również wymagane:

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

lub

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

lub

Nr kat.  
1.11374

Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

100 tab.

### Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

### Przygotowywanie odczynników

#### Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy

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

#### Roztwór buforowy

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

|                                                                                                                                                 |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Tabletka buforowa, nr kat. 1.11373 (pH 6,4), nr kat. 1.11374 (pH 6,8) lub nr kat. 1.09468 (pH 7,2), w zależności od oczekiwanej reakcji barwnej | 1 tabletka |
| Woda destylowana                                                                                                                                | 1000 ml    |

#### Rozcieńczony roztwór barwiący Wrighta do barwienia ręcznego w komorze do barwienia

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

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy | 30 ml  |
| Roztwór buforowy                            | 20 ml  |
| Woda destylowana                            | 150 ml |
| zmieszać                                    |        |

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

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

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy | 50 ml  |
| Roztwór buforowy pH 7,2                     | 30 ml  |
| Woda destylowana                            | 220 ml |
| zmieszać                                    |        |

### Procedura

#### Barwienie w komorze

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

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

**Barwienie na statywie do barwienia**

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

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

Barwienie w barwiarce automatycznej (pH 7,2)

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

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

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

Aby umożliwić przechowywanie preparatów hematologicznych przez kilka miesięcy, zaleca się pokrycie ich środkiem zamykającym (np. Neo-Mount™, DPX nowy, Entellan™ nowy) i szkiełkiem nakrywkowym.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Wynik

|                       | Roztwór buforowy pH 6,4                  | Roztwór buforowy pH 6,8                  | Roztwór buforowy pH 7,2        |
|-----------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|
| Jądra komórkowe       | czerwonofioletowe                        | czerwonofioletowe                        | niebieskofioletowe             |
| Cytoplazma limfocytów | niebieskie                               | niebieskie                               | niebieskie                     |
| Cytoplazma monocytów  | szaro-niebieskie                         | szaro-niebieskie                         | szaro-niebieskie               |
| Granula neutrofile    | jasnofioletowe                           | jasnofioletowe                           | jasnofioletowe                 |
| Granula eozynofile    | ceglastoczerwonych do czerwono-brązowych | ceglastoczerwonych do czerwono-brązowych | czerwony do czerwono-brązowych |
| Granula bazofile      | ciemnofioletowych do czarnych            | ciemnofioletowych do czarnych            | ciemnofioletowych do czarnych  |
| Płytki krwi           | fioletowe                                | fioletowe                                | fioletowe                      |
| Erytrocyty            | czerwonawe                               | czerwonawe                               | różowe do brązowawych          |

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej.

Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.

Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

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

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.

Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a+25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Wielkość opakowania

ok. 1000 zastosowań/500 ml

Dodatkowe instrukcje

**Wyłącznie do użytku przez specjalistów.**

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych.

Informacje dotyczące unieszkodliwiania odpadów można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

|                 |                                                                 |        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--------|
| Nr kat. 1.00579 | DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii | 500 ml |
| Nr kat. 1.00869 | Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii              | 500 ml |

|                    |                                                                                                   |                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Nr kat.<br>1.00974 | Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylo-etylowego czysty do analiz EMSURE®           | 1 l, 2,5 l                                            |
| Nr kat.<br>1.04699 | Olejek imersyjny do mikroskopii                                                                   | 100 ml – butelka z zakraplaczem,<br>100 ml,<br>500 ml |
| Nr kat.<br>1.07961 | Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych                            | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l                             |
| Nr kat.<br>1.08298 | Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii                                                       | 4 l                                                   |
| Nr kat.<br>1.09016 | Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii                                 | 100 ml – butelka z zakraplaczem,<br>500 ml            |
| Nr kat.<br>1.09278 | Barwnik Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii                                        | 25 g                                                  |
| Nr kat.<br>1.09468 | Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi | 100 tab.                                              |
| Nr kat.<br>1.09843 | Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii                                                     | 5 l                                                   |
| Nr kat.<br>1.11373 | Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi | 100 tab.                                              |
| Nr kat.<br>1.11374 | Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi | 100 tab.                                              |



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

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

H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy).

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

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

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

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

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

#### Historia zmian

| Wersja      | Komentarz do modyfikacji                     |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian |

#### Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01383

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

#### Główne składniki produktów

Nr kat. 1.01383

C.I. 52015 + Lazur 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
zawiera CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

#### Uwaga ogólna

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

#### Literatura

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A.). Bios, 2002



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Microscopia

# Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright

para microscopia

Apenas para utilização profissional



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



### Finalidade prevista

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

A solução de eosina-azul de metileno segundo Wright pode ser utilizada para análise e diagnóstico na diferenciação de sangue total.

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

### Princípio

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

### Material da amostra

Esfregaços frescos de sangue total nativo, bem como material clínico de citologia, como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões como material de partida.

### Reagentes

Cat. n.º 1.01383  
Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright 100 ml, 500 ml, 1 l, para microscopia 2,5 l, 25 l, 180 l

### Também necessário:

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

ou

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

ou

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

### Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado. Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

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

### Preparação do reagente

#### Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright

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

#### Solução tampão

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

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

#### Solução de coloração de Wright diluída para a coloração manual na célula de coloração

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

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright | 30 ml  |
| Solução tampão                                    | 20 ml  |
| Água destilada                                    | 150 ml |
| misture                                           |        |

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

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

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright | 50 ml  |
| Solução tampão pH 7,2                             | 30 ml  |
| Água destilada                                    | 220 ml |
| misture                                           |        |

### Procedimento

#### Coloração na célula de coloração

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

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

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

#### Coloração no rack de coloração

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

|                                                                     |      |                     |        |
|---------------------------------------------------------------------|------|---------------------|--------|
| Lâmina com esfregaço secado ao ar                                   |      |                     |        |
| Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright                   | 1 ml | cubra completamente | 1 min. |
| Solução tampão                                                      | 1 ml | misturar            | 4 min. |
| Solução tampão                                                      |      | enxague             | 1 min. |
| Solução tampão                                                      |      | enxague             | 1 min. |
| Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem) |      |                     |        |

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

Todas as soluções diluídas devem ser renovadas após um dia útil. Apenas a solução concentrada de azul de metileno-eosina segundo Wright deve ser renovada no máximo após uma semana de trabalho, se usada diariamente ou se necessário. A solução concentrada de azul de metileno eosina modificada de May-Grünwald não deve ser recarregada (no caso de evaporação), caso contrário, a concentração da solução de coloração não será mais correta.

**Nota:** o melhor resultado de coloração no sistema de coloração automático é alcançado com pH 7,2.

Para permitir que as amostras hematológicas sejam conservadas durante vários meses, recomenda-se que sejam cobertas com um meio de montagem (por ex., Neo-Mount™, DPX novo, Entellan™ Novo) e uma lamela de vidro.

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

Resultado

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

Notas técnicas

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

Características do desempenho analítico

“Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica e da repetibilidade.

Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

|                          | Especificidade inter-ensaio | Sensibilidade inter-ensaio | Especificidade intra-ensaio | Sensibilidade intra-ensaio |
|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Coloração de Wright      |                             |                            |                             |                            |
| Núcleos das células      | 20/20                       | 20/20                      | 7/7                         | 7/7                        |
| Citoplasma de linfócitos | 20/20                       | 20/20                      | 7/7                         | 7/7                        |
| Grânulos neutrofílicos   | 20/20                       | 20/20                      | 7/7                         | 7/7                        |
| Grânulos eosinofílicos   | 20/20                       | 20/20                      | 7/7                         | 7/7                        |
| Eritrócitos              | 20/20                       | 20/20                      | 7/7                         | 7/7                        |

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

ConsERVE o Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright - para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C. Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

aprox. 1000 aplicações / 500 ml

Instruções adicionais

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

|          |         |                                                                                                    |                                                |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Cat. n.º | 1.00579 | DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia                                       | 500 ml                                         |
| Cat. n.º | 1.00869 | Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia                                           | 500 ml                                         |
| Cat. n.º | 1.00974 | Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®                           | 1 l, 2,5 l                                     |
| Cat. n.º | 1.04699 | Óleo de imersão para microscopia                                                                   | Frasco de instalação de 100 ml, 100 ml, 500 ml |
| Cat. n.º | 1.07961 | Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia                                            | 100 ml, 500 ml, 1 l                            |
| Cat. n.º | 1.08298 | Xileno (mistura de isómeros) para histologia                                                       | 4 l                                            |
| Cat. n.º | 1.09016 | Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia                                                | Frasco de instalação de                        |
| Cat. n.º | 1.09278 | Azul de metileno eosina de Wright para microscopia                                                 | 25 g                                           |
| Cat. n.º | 1.09468 | Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue | 100 tabs                                       |
| Cat. n.º | 1.09843 | Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia                                                 | 5 l                                            |
| Cat. n.º | 1.11373 | Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de        | 100 tabs                                       |

sangue

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

### Classificação do perigo

Cat. n.º 1.01383

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

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

### Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.01383

C.I. 52015 + Azur 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

contém CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

### Comentário geral

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

### Literatura

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Líquido e vapores facilmente inflamáveis.

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

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos).

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

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

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

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

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

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

### Histórico de revisões

| Versão      | Comentário à modificação                                 |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Versão inicial com a introdução do histórico de revisões |



Consulte as instruções  
de utilização



Fabricante



Número de  
catálogo



Código do  
lote



Cuidado: consulte os  
documentos anexos



Usar até  
AAAA-MM-DD



Limite de  
temperatura

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Микроскопия

## Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо

за микроскопия

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



### Предназначение

Този „Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за хематологично и клинично-цитологично изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави правят таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хематологични и клинично-цитологични проби, например натривки от цяла кръв или костен мозък.

Еозиновият разтвор на метиленово синьо по Wright може да се използва за анализ и диагностика при диференциално броене на цяла кръв.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. Трябва да се извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати, валидни методи, за да се достигне до дефинитивна диагноза.

### Принцип

Оцветяването на ядрата се дължи на молекулярното взаимодействие между багрилото еозин Y и комплекс от Azur B с ДНК. И двете багрила се свързват към комплекс Eosin Y - Azure B-ДНК и интензивността на получаващото се в резултат оцветяване зависи от съдържанието на Azure B и съотношението Azure B : Eosin Y.

Освен това получаващото се в резултат оцветяване може да варира според влиянието на фиксацията, времето на оцветяване, стойността на pH на разтворите или на буферните вещества.

### Материал на пробите

Натривки от прясна, нативна цяла кръв и от костен мозък, както и клиничен цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки.

### Реагенти

Кат. № 1.01383

Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо 100 ml, 500 ml, 1 l, за микроскопия 2,5 l, 25 l, 180 l

### Необходими са също:

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки pH 7.2 100 tabs  
за изготвяне на буферен разтвор по WEISE  
за оцветяване на кръвни натривки

или  
Кат. № 1.11373 Буферни таблетки pH 6.4 100 tabs  
за приготвяне на буферен разтвор по WEISE  
за оцветяване на кръвни намазки

или  
Кат. № 1.11374 Буферни таблетки pH 6.8 100 tabs  
за приготвяне на буферен разтвор по WEISE  
за оцветяване на кръвни намазки

### Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

### Подготовка на реагентите

#### Wright еозин метиленово синьо разтвор

Разтворът се доставя като концентриран разтвор за оцветяване и преди употреба (в клетка за оцветяване и автоматичен уред за оцветяване) трябва да се разрежи с буферен разтвор, както е описано по-долу.

#### Буферен разтвор

За приготвяне на припл. 1000 ml разтвор добавете и разтворете:

|                                                                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Буферни таблетки, Кат. № 1.11373 (pH 6,4), Кат. № 1.11374 (pH 6,8) или Кат. № 1.09468 (pH 7,2) според необходимия цвят от реакцията | 1 таблетка |
| Дестилирана вода                                                                                                                    | 1000 ml    |

#### Разреден разтвор за оцветяване по Wright за ръчно оцветяване в клетката за оцветяване

За приготвяне на припл. 200 ml разтвор смесете:

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо | 30 ml  |
| Буферен разтвор                               | 20 ml  |
| Дестилирана вода                              | 150 ml |
| смесете                                       |        |

#### Разреден разтвор за оцветяване по Wright за оцветяване с автоматичен уред за оцветяване (pH 7,2)

За приготвяне на припл. 300 ml разтвор смесете:

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо | 50 ml  |
| Буферен разтвор pH 7,2                        | 30 ml  |
| Дестилирана вода                              | 220 ml |
| смесете                                       |        |

### Процедура

#### Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

|                                                                            |        |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка                             |        |
| Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо                              | 3 мин. |
| Разреден разтвор за оцветяване по Wright за ръчно оцветяване               | 6 мин. |
| Буферен разтвор                                                            | 1 мин. |
| Буферен разтвор                                                            | 1 мин. |
| Изушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване) |        |

#### Оцветяване на стойката за оцветяване

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

|                                                                            |      |                  |        |
|----------------------------------------------------------------------------|------|------------------|--------|
| Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка                             |      |                  |        |
| Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо                              | 1 ml | покрийте напълно | 1 мин. |
| Буферен разтвор                                                            | 1 ml | смесете          | 4 мин. |
| Буферен разтвор                                                            |      | изплакнете       | 1 мин. |
| Буферен разтвор                                                            |      | изплакнете       | 1 мин. |
| Изушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване) |      |                  |        |



**Спомагателни реагенти**

|        |         |                                                                                                            |                                                   |
|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Кат. № | 1.00579 | DPX Ново<br>неводна среда за заливка<br>при микроскопия                                                    | 500 ml                                            |
| Кат. № | 1.00869 | Entellan™ new за покриване на<br>микроскопски препарати<br>за микроскопия                                  | 500 ml                                            |
| Кат. № | 1.00974 | Етанол денатуриран със около 1%<br>етилметилкетон<br>ХЧ EMSURE®                                            | 1 l, 2,5 l                                        |
| Кат. № | 1.04699 | Имерсионно масло<br>за микроскопия                                                                         | 100-ml бутилка<br>за накапване,<br>100 ml, 500 ml |
| Кат. № | 1.07961 | Entellan™ new<br>бърз среда за заливка<br>за микроскопия                                                   | 100 ml, 500 ml,<br>1 l                            |
| Кат. № | 1.08298 | Ксилол (изомерна смес)<br>за хистология                                                                    | 4 l                                               |
| Кат. № | 1.09016 | Neo-Mount™<br>безводна среда<br>за микроскопия                                                             | 100-ml бутилка<br>за накапване,<br>500 ml         |
| Кат. № | 1.09278 | Еозиново метиленово синьо на Wright<br>за микроскопия                                                      | 25 g                                              |
| Кат. № | 1.09468 | Буферни таблетки pH 7.2<br>за изготвяне на буферен разтвор по<br>WEISE<br>за оцветяване на кръвни натривки | 100 tabs                                          |
| Кат. № | 1.09843 | Neo-Clear™ (заместител на ксилол)<br>за микроскопия                                                        | 5 l                                               |
| Кат. № | 1.11373 | Буферни таблетки pH 6.4<br>за изготвяне на буферен разтвор по<br>WEISE<br>за оцветяване на кръвни натривки | 100 tabs                                          |
| Кат. № | 1.11374 | Буферни таблетки pH 6.8<br>за изготвяне на буферен разтвор по<br>WEISE<br>за оцветяване на кръвни натривки | 100 tabs                                          |

**Класификация на рисковете**

Кат. № 1.01383

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета,  
и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.  
Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при  
поискване.

**Основни компоненти на продукта**

Кат. № 1.01383

C.I. 52015 + Azure 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
съдържа CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

**Обща забележка**

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на  
употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на  
производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия  
национален орган.

**Литература**

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon  
Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes  
for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and  
Kiernan, J.A.). Bios, 2002



H225: Силно запалими течност и пари.

H301 + H311 + H331: Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата  
или при вдишване.

H370: Причинява увреждане на органите (Очи).

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит  
пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни  
очила/ предпазна маска за лице.P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО  
ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно  
свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.P304 + P340 + P311: ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и  
го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР  
ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.**Хронология на редакциите**

| Версия      | Коментар за модификацията                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Първоначална версия с въвеждането на хронология<br>на редакциите |

Направете справ-  
ка в инструкциите  
за употреба

Производител



Каталожен номер

Код на  
партидаВнимание, направете  
справка в придружава-  
щите документиСрок на  
годност  
ГГГГ-ММ-ДДОграниче-  
ние за тем-  
пература

Status: 2024-Aug-01

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и  
Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки  
са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да  
се намери в публично достъпните източници.



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroszkópia

## Wright-féle eozin-metilénkék oldat

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



### Rendeltetés

Ez a "Wright-féle eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejt diagnosztikára használatos és humán eredetű mintaanyag hematológiai és klinikai-citológiai vizsgálatára szolgál. Ez színező oldat, amely termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hematológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

A Wright-féle eozin metilénkék oldat használható elemzésre és diagnosztikára a teljes vér különbségtételben.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetők. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálat az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatokat kell végezni elismert, érvényes módszerek szerint, definitív diagnózis felállítása céljából.

### Elv

A sejtmag színezése az eozin Y festék és az Azur B-DNS komplex molekuláris kölcsönhatásán alapszik. Mindkét festék Eozin Y - Azure B-DNS komplexbe áll össze és az eredményként kapott festék intenzitása függ az Azure B tartalomtól és az Azure B : Eozin Y arányától.

Továbbá az eredményként kapott festék változhat a rögzítési, színezési idő, az oldatok pH-értéke vagy a pufferanyagok befolyásának függvényében.

### Mintaanyag

Friss, natív teljes vér- és csontvelőkenetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok) használatosak kiinduló anyagként.

### Reagens

Kat. sz. 1.01383 Wright-féle eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l

### Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09468 Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez 100 tabs  
vagy  
Kat. sz. 1.11373 Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez 100 tabs  
vagy  
Kat. sz. 1.11374 Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez 100 tabs

### Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani. Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni. Minden mintát világosan fel kell címkézni. Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagens használatkor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

### Reagens-előkészítés

#### Wright-féle eozin-metilénkék oldat

Az oldat koncentrált színező oldatként szállított, és használat előtt (sejt-színezés és automatikusa színező) azt hígítani kell pufferoldattal az alább leírtak szerint.

#### Pufferoldat

Kb. 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

|                                                                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Puffertabletta, kat. sz. 1.11373 (pH 6,4), kat. sz. 1.11374 (pH 6,8) vagy kat. sz. 1.09468 (pH 7,2), a kívánt reakciószintől függően | 1 tableta |
| Desztillált víz                                                                                                                      | 1000 ml   |

#### Hígított Wright-féle színező oldat manuális festéshez színező cellában

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Wright-féle eozin-metilénkék oldat | 30 ml  |
| Pufferoldat                        | 20 ml  |
| Desztillált víz                    | 150 ml |
| keverje                            |        |

#### Hígított Wright-féle színező oldat automata festővel történő festéshez (pH 7,2)

Kb. 300 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Wright-féle eozin-metilénkék oldat | 50 ml  |
| Pufferoldat pH 7,2                 | 30 ml  |
| Desztillált víz                    | 220 ml |
| keverje                            |        |

### Eljárás

#### Színezés a színező cellában

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségletlen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

|                                                                        |        |
|------------------------------------------------------------------------|--------|
| Tárgylemez levegőn szárított kenettel                                  |        |
| Wright-féle eozin-metilénkék oldat                                     | 3 perc |
| Hígított Wright-féle színező oldat manuális festéshez színező cellában | 6 perc |
| Pufferoldat                                                            | 1 perc |
| Pufferoldat                                                            | 1 perc |
| Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben) |        |

#### Színezés a színező állványon

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

|                                                                        |      |                   |        |
|------------------------------------------------------------------------|------|-------------------|--------|
| Tárgylemez levegőn szárított kenettel                                  |      |                   |        |
| Wright-féle eozin-metilénkék oldat                                     | 1 ml | fedje le teljesen | 1 perc |
| Pufferoldat                                                            | 1 ml | keverje           | 4 perc |
| Pufferoldat                                                            |      | öblítse           | 1 perc |
| Pufferoldat                                                            |      | öblítse           | 1 perc |
| Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben) |      |                   |        |

Színezés az automatikus színezőben (pH 7,2)

|                                                                                 | Idő     | Állo-<br>más | Merí-<br>tés |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|
| Tárgylemez levegőn szárított kenettel                                           |         |              |              |
| Wright-féle eozin-metilénkék oldat                                              | 3 perc  | 2            | be           |
| Hígított Wright-féle színező oldat automata festővel történő festéshez (pH 7,2) | 20 perc | 3            | be           |
| Pufferoldat pH 7,2                                                              | 1 perc  | 4            | be           |
| Száritás                                                                        | 3 perc  | 6            | -            |

Minden hígított oldatot le kell cserélni minden munkanap után. Csak a Wright-féle eozin-metilénkék oldat esetén kell a koncentrált oldatot naponkénti használat mellett legkésőbb egy munkahét után felújítani, vagy egyébként szükség szerint. A koncentrált Wright-féle eozin-metilénkék oldat (párolgás esetén) nem szabad utántölteni, egyébként a színező oldat koncentrációja már nem lesz megfelelő.

**Megjegyzés:** Az automatikus színezőben a legjobb színezési eredmény pH 7,2 esetén érhető el.

Ahhoz, hogy a haematológiai minták több hónapig tárolhatók legyenek, tanácsos lefedni azokat felrakó közeggel (pl. Neo-Mount™, DPX új, Entellan™ new) és fedőüveggel. Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

|                            | Pufferoldat<br>pH 6,4            | Pufferoldat<br>pH 6,8            | Pufferoldat<br>pH 7,2            |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Sejtmag                    | piros-ibolyakék                  | piros-ibolyakék                  | kék-ibolyakék                    |
| Limfociták<br>citoplazmája | kék                              | kék                              | kék                              |
| Monociták<br>citoplazmája  | szürkés-kék                      | szürkés-kék                      | szürkés-kék                      |
| Neutrofil<br>szemcsék      | világos ibolya                   | világos ibolya                   | világos ibolya                   |
| Eozinofil<br>szemcsék      | tégla-vöröstől<br>vörös-sbarnáig | tégla-vöröstől<br>vörös-sbarnáig | vöröstől<br>vörös-sbarnáig       |
| Basofil<br>szemcsék        | sötét ibolya-kéktől<br>a feketéi | sötét ibolya-kéktől<br>a feketéi | sötét ibolya-kéktől<br>a feketéi |
| Trombociták                | ibolyakék                        | ibolyakék                        | ibolyakék                        |
| Eritrociták                | pirosas                          | pirosas                          | rózsaszíntől<br>barnásig         |

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek. Kérjük, hisztotefel dolgozók és automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati utasításokat. Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Wright-féle eozin-metilénkék oldat" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével.

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaítikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

|                            | Inter-assay<br>specifitás | Inter-assay<br>érzeken-<br>ség | Intra-assay<br>specifitás | Intra-assay<br>érzeken-<br>ség |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Wright-féle<br>színezés    |                           |                                |                           |                                |
| Sejtmag                    | 20/20                     | 20/20                          | 7/7                       | 7/7                            |
| Limfociták<br>citoplazmája | 20/20                     | 20/20                          | 7/7                       | 7/7                            |
| Neutrofil<br>szemcsék      | 20/20                     | 20/20                          | 7/7                       | 7/7                            |
| Eozinofil<br>szemcsék      | 20/20                     | 20/20                          | 7/7                       | 7/7                            |
| Eritrociták                | 20/20                     | 20/20                          | 7/7                       | 7/7                            |

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Wright-féle eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A Wright-féle eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig. A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

kb. 1000 alkalmazások / 500 ml

További utasítások

**Csak professzionális használatra.** Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre. A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani. A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni. Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazható, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni. A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban. Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com) oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kiegészítő reagensek

|          |         |                                                                                       |                                                |
|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Kat. sz. | 1.00579 | DPX új nem-vizes rögzítőszers mikroszkópiai célra                                     | 500 ml                                         |
| Kat. sz. | 1.00869 | Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra                                     | 500 ml                                         |
| Kat. sz. | 1.00974 | Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®                                 | 1 l, 2,5 l                                     |
| Kat. sz. | 1.04699 | Immerziós olaj mikroszkópiai célra                                                    | 100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml |
| Kat. sz. | 1.07961 | Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához                                        | 100 ml, 500 ml, 1 l                            |
| Kat. sz. | 1.08298 | Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra                                          | 4 l                                            |
| Kat. sz. | 1.09016 | Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra                                    | 100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml         |
| Kat. sz. | 1.09278 | Wright-féle eozin-metilénkék mikroszkópiai célra                                      | 25 g                                           |
| Kat. sz. | 1.09468 | Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez | 100 tabs                                       |
| Kat. sz. | 1.09843 | Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra                                    | 5 l                                            |
| Kat. sz. | 1.11373 | Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez  | 100 tabs                                       |

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.01383

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.

A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.01383

|                   |         |
|-------------------|---------|
| C.I. 52015 + Azur | 0,8 g/l |
| C.I. 45380        | 0,7 g/l |

CH<sub>3</sub>OH-t tartalmaz

1 l = 0,80 kg

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőnek, illetve az országos hatóságnak.

Irodalom

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

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

H370: Károsítja a szerveket (Szem).

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő 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 vagy orvoshoz.

Felülvizsgálati előzmények

| verzió      | Módosítással kapcsolatos megjegyzé                               |
|-------------|------------------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat |

Nézze meg a használati utasítást

Gyártó

Katalógus szám

Tételkód

Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Lejáratí idő: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsék-lethatár

Status: 2024-Aug-01

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

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

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopija

## Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai



in vitro diagnostikas medicīniska ierīce



### Paredzētais pielietojums

Šo "Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla hematoloģisko un klīniski citoloģisko izmeklēšanu. Tas ir krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldišanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnasiņu un kaulu smadzeņu iztriepēs.

Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdumu var izmantot pilnas asins ainas un leukocītu formulas analīzei pilnasinis.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas un validētas metodes.

### Principis

Kodoli iekrāsojas, notiekot mijiedarbībai molekulārā līmenī starp eozīna Y krāsvielu un azūra B-DNS kompleksu. Abas krāsvielas iesaistās eozīna Y-azūra B-DNS kompleksā, un iegūtā krāsojuma intensitāte ir atkarīga no azūra B satura un azūra B: eozīna Y attiecības. Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķīdumu vai buferējošo vielu pH vērtības.

### Parauga materiāls

Svaigu, natīvu pilnasiņu vai kaulu smadzeņu iztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus un nospiedumus.

### Reaģenti

Kat. nr. 1.01383  
Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums 100 ml, 500 ml, 1 l,  
mikroskopiskai izmeklēšanai 2,5 l, 25 l, 180 l

### Papildus nepieciešams:

|          |         |                                                                                                              |          |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Kat. nr. | 1.09468 | pH 7,2 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE<br>asins iztriepju krāsošanai | 100 tabs |
| vai      |         |                                                                                                              |          |
| Kat. nr. | 1.11373 | pH 6,4 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE<br>asins iztriepju krāsošanai | 100 tabs |
| vai      |         |                                                                                                              |          |
| Kat. nr. | 1.11374 | pH 6,8 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE<br>asins iztriepju krāsošanai | 100 tabs |

### Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

### Reaģentu sagatavošana

#### Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums

Šķīdumu piegādā kā koncentrētu krāsošanas šķīdumu un pirms lietošanas (krāsošanas traukā un krāsošanas automātā) tas jāatšķaida ar buferšķīdumu, kā aprakstīts turpmāk.

#### Buferšķīdums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķīduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

|                                                                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Buferšķīduma tablete, kat. nr. 1.11373 (pH 6,4),<br>kat. nr. 1.11374 (pH 6,8) vai kat. nr. 1.09468 (pH<br>7,2) atkarībā no nepieciešamās reakcijas krāsas | 1 tablete |
| Destilēts ūdens                                                                                                                                           | 1000 ml   |

#### Atšķaidīts Vraita krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu krāsošanas traukā

Lai sagatavotu apm. 200 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums | 30 ml  |
| Buferšķīdums                      | 20 ml  |
| Destilēts ūdens                   | 150 ml |
| samaisiet                         |        |

#### Atšķaidīts Vraita krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu (pH 7,2)

Lai sagatavotu apm. 300 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums | 50 ml  |
| Buferšķīdums pH 7,2               | 30 ml  |
| Destilēts ūdens                   | 220 ml |
| samaisiet                         |        |

### Procedūra

#### Krāsošana krāsošanas traukā

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

|                                                                                                     |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi                                                        |        |
| Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums                                                                   | 3 min. |
| Atšķaidīts Vraita krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu krāsošanas traukā                | 6 min. |
| Buferšķīdums                                                                                        | 1 min. |
| Buferšķīdums                                                                                        | 1 min. |
| Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī) |        |

#### Krāsošana uz krāsošanas statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

|                                                                                                     |      |                    |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|--------|
| Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi                                                        |      |                    |        |
| Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums                                                                   | 1 ml | pilnībā pārklājiet | 1 min. |
| Buferšķīdums                                                                                        | 1 ml | samaisiet          | 4 min. |
| Buferšķīdums                                                                                        |      | noskalojiet        | 1 min. |
| Buferšķīdums                                                                                        |      | noskalojiet        | 1 min. |
| Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī) |      |                    |        |

Krāsošana automātā (pH 7,2)

|                                                                                 | Laiks   | Stacija | Ie-<br>mērkš-<br>ana |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|----------------------|
| Priekšmetstiklīņš ar gaisā nožāvētu iztriepi                                    |         |         |                      |
| Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums                                               | 3 min.  | 2       | ja                   |
| Atšķaidīts Vraita krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu (pH 7,2) | 20 min. | 3       | ja                   |
| Buferšķīdums pH 7,2                                                             | 1 min.  | 4       | ja                   |
| Žāvēšana                                                                        | 3 min.  | 6       | -                    |

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas. Tikai tad, ja katru dienu izmantojat koncentrēto Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums, tas jānomaina ne retāk kā pēc vienas darba nedēļas vai pēc cita laika perioda atbilstoši nepieciešamībai. Koncentrēto Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums (izgarošanas gadījumā) nedrīkt papildināt, pretējā gadījumā mainās krāsošanas šķīduma koncentrācija.

**Piezīme:** vislabāko krāsošanas rezultātu krāsošanas automātā iespējams sasniegt, ja pH ir 7,2.

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) un segstikliņu.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ietei-  
cams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

|                         | Buferšķīdums<br>pH 6,4                  | Buferšķīdums<br>pH 6,8                  | Buferšķīdums<br>pH 7,2        |
|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Kodoli                  | sarkani violets                         | sarkani violets                         | zili violets                  |
| Limfocītu<br>citoplazma | zila                                    | zila                                    | zila                          |
| Monocītu<br>citoplazma  | pelēcīgi zila                           | pelēcīgi zila                           | pelēcīgi zila                 |
| Neitrofilās<br>granulas | gaiši violetas                          | gaiši violetas                          | gaiši violetas                |
| Eozinofilās<br>granulas | gaiši sarkanbrūnas<br>līdz sarkanbrūnas | gaiši sarkanbrūnas<br>līdz sarkanbrūnas | sarkanas līdz<br>sarkanbrūnas |
| Bazofilās<br>granulas   | tumši violetas<br>līdz melnas           | tumši violetas<br>līdz melnas           | tumši violetas<br>līdz melnas |
| Trombocīti              | violeti                                 | violeti                                 | violeti                       |
| Eritrocīti              | sarkanīgi                               | sarkanīgi                               | rozā līdz brūngani            |

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.  
Ja izmantojat automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un prog-  
rammatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.  
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veikspējas raksturojums

“Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģis-  
kās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā „Rezultāts”.  
Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas;  
lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos  
ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.  
Izstrādājuma analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādā-  
juma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās  
veikspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

|                                 | Specifis-<br>kums starp<br>analīzes<br>sērijām | Jutīgums<br>starp analī-<br>zes sērijām | Specifis-<br>kums vienā<br>analīzes<br>sērijā | Jutīgums<br>vienā ana-<br>līzes sērijā |
|---------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| Krāsošana pēc<br>Vraita metodes |                                                |                                         |                                               |                                        |
| Kodoli                          | 20/20                                          | 20/20                                   | 7/7                                           | 7/7                                    |
| Limfocītu<br>citoplazma         | 20/20                                          | 20/20                                   | 7/7                                           | 7/7                                    |
| Neitrofilās<br>granulas         | 20/20                                          | 20/20                                   | 7/7                                           | 7/7                                    |
| Eozinofilās<br>granulas         | 20/20                                          | 20/20                                   | 7/7                                           | 7/7                                    |
| Eritrocīti                      | 20/20                                          | 20/20                                   | 7/7                                           | 7/7                                    |

Analītiskās veikspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sēri-  
jas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu  
skaitu.

Šie veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemē-  
rots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.  
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.  
Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.  
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.  
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no ne-  
pareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabāriet  
no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot  
līdz norādītajam derīguma termiņam.  
Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derī-  
guma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.  
Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Ietilpība

apm. 1000 lietošanas reizēm/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.  
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.  
Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprikojumu.  
Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīnis-  
kām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laborato-  
rijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu.  
Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē  
kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvi-  
dēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot  
uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mik-  
roskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd  
ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu,  
marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK  
un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

|          |         |                                                                                                              |                                                   |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Kat. nr. | 1.00579 | DPX new<br>ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                              | 500 ml                                            |
| Kat. nr. | 1.00869 | Entellan™ new segstikliņiem<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                                                   | 500 ml                                            |
| Kat. nr. | 1.00974 | Denaturēts etanols ar apm. 1%<br>metiletilketona<br>analīzei EMSURE®                                         | 1 l, 2,5 l                                        |
| Kat. nr. | 1.04699 | Imersijas eļļa<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                                                                | 100 ml pilināša-<br>nas pudele,<br>100 ml, 500 ml |
| Kat. nr. | 1.07961 | Entellan™ new<br>ātrās nostiprināšanas vide<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                                   | 100 ml, 500 ml,<br>1 l                            |
| Kat. nr. | 1.08298 | Ksilēns (izomēru maisījums)<br>histoloģiskai izmeklēšanai                                                    | 4 l                                               |
| Kat. nr. | 1.09016 | Neo-Mount™<br>ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                           | 100 ml pilināša-<br>nas pudele,<br>500 ml         |
| Cat. No. | 1.09278 | Vraita eozīna-metilēnzilā<br>mikroskopiskai izmeklēšanai                                                     | 25 g                                              |
| Kat. nr. | 1.09468 | pH 7,2 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE                               | 100 tabs                                          |
| Kat. nr. | 1.09843 | asins iztriepju krāsošanai<br>Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs)<br>mikroskopiskai izmeklēšanai               | 5 l                                               |
| Kat. nr. | 1.11373 | pH 6,4 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE                               | 100 tabs                                          |
| Kat. nr. | 1.11374 | asins iztriepju krāsošanai<br>pH 6,8 Buferšķīduma tabletes<br>buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši<br>WEISE | 100 tabs                                          |
|          |         | asins iztriepju krāsošanai                                                                                   |                                                   |

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.01383  
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības  
datu lapā sniegto informāciju.  
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.01383  
C.I. 52015 + azūrs 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
satur CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.  
H301 + H311 + H331: Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos.  
H370: Rada orgānu bojājumus (Acis).

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

Pārskatījumu vēsture

| Versija     | Izmaiņu komentārs                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu |

Skatīt lietošanas instrukciju

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus

Izlietot līdz  
GGGG-MM-DD

Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Aug-01

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopija

# Wright eozino metileno mėlio tirpalas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui



*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė



### Numatytoji paskirtis

Šis „Wright eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti hematologinius ir klinikinius citologinius kilmės mėginių tyrimus. Tai dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojuant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) hematologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, viso kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose.

Wright eozino metileno mėlio tirpalas gali būti naudojamas analizei ir diagnostikai diferencijuojant visos sudėties kraują.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Tam, kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, reikia atlikti papildomus tyrimus taikant pripažintus ir galiojančius metodus.

### Principas

Branduolių dažymas pagrįstas molekuline sąveika tarp Eozino Y dažiklio ir Azuro B komplekso su DNR. Abu dažikliai susijungia į eozino Y ir azuro B-DNR kompleksą, o susidariusių dažų intensyvumas priklauso nuo azuro B kiekio ir azuro B : eozino Y santykio.

Be to, susidariusi spalva gali skirtis priklausomai nuo fiksacijos, dažymo laiko, tirpalų pH arba buferinių medžiagų įtakos.

### Mėginių medžiaga

Švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai.

### Reagentai

Kat. Nr. 1.01383

Wright eozino metileno mėlio tirpalas  
mikroskopijai

100 ml, 500 ml, 1 l,  
2,5 l, 25 l, 180 l

### Taip pat reikalinga:

|                  |                                                                                                            |          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Kat. Nr. 1.09468 | Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs |
| arba             |                                                                                                            |          |
| Kat. Nr. 1.11373 | Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs |
| arba             |                                                                                                            |          |
| Kat. Nr. 1.11374 | Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs |

### Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

### Reagentų paruošimas

#### Wright eozino metileno mėlio tirpalas

Tirpalas tiekiamas kaip koncentruotas dažymo tirpalas ir prieš naudojimą (dažymo kameroje ir automatiniam dažytuve) turi būti praskiestas buferiniu tirpalu, kaip aprašyta toliau.

#### Buferinis tirpalas

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

|                                                                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Buferinę tabletę, Kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba Kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2), priklausomai nuo reikiamos reakcijos spalvos | 1 tabletė |
| Distiliuotas vanduo                                                                                                                                 | 1000 ml   |

### Praskiestas Wright dažymo tirpalas rankiniam dažymui dažymo kameroje

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wright eozino metileno mėlio tirpalas | 30 ml  |
| Buferinis tirpalas                    | 20 ml  |
| Distiliuotas vanduo                   | 150 ml |
| išmaišykite                           |        |

### Praskiestas Wright dažymo tirpalas dažymui automatiniam dažytuve (pH 7,2)

Norėdami paruošti apie 300 ml tirpalo, sumaišykite:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wright eozino metileno mėlio tirpalas | 50 ml  |
| Buferinis tirpalas pH 7,2             | 30 ml  |
| Distiliuotas vanduo                   | 220 ml |
| išmaišykite                           |        |

### Procedūra

#### Dažymas dažymo kameroje

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

|                                                                                  |       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Stiklelis su ore išdžiovinu tepinėliu                                            |       |
| Wright eozino metileno mėlio tirpalas                                            | 3 min |
| Praskiestas Wright dažymo tirpalas rankiniam dažymui                             | 6 min |
| Buferinis tirpalas                                                               | 1 min |
| Buferinis tirpalas                                                               | 1 min |
| Džiovininkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje) |       |

#### Dažymas ant dažymo stovo

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

|                                                                                  |      |                    |       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|-------|
| Stiklelis su ore išdžiovinu tepinėliu                                            |      |                    |       |
| Wright eozino metileno mėlio tirpalas                                            | 1 ml | visiškai uždenkite | 1 min |
| Buferinis tirpalas                                                               | 1 ml | išmaišykite        | 4 min |
| Buferinis tirpalas                                                               |      | skalaukite         | 1 min |
| Buferinis tirpalas                                                               |      | skalaukite         | 1 min |
| Džiovininkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje) |      |                    |       |

Dažymas automatiniam dažytuve (pH 7,2)

|                                                                           | Laikas | Stotis | Nardinimas |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|--------|------------|
| Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu                                    |        |        |            |
| Wright eozino metileno mėlio tirpalas                                     | 3 min  | 2      | įjungtas   |
| Praskiestas Wright dažymo tirpalas dažymui automatiniam dažytuve (pH 7,2) | 20 min | 3      | įjungtas   |
| Buferinis tirpalas pH 7,2                                                 | 1 min  | 4      | įjungtas   |
| Džiovinimas                                                               | 3 min  | 6      | -          |

Visus atskiestus tirpalus reikia pakeisti po kiekvienos darbo dienos. Tik Wright eozino metileno mėlio tirpalas atveju koncentruotą tirpalą, kai jis naudojamas kasdien, reikia atnaujinti ne vėliau kaip po vienos darbo savaitės arba kai to prireikia. Koncentruoto Wright eozino metileno mėlio tirpalas (išgaravus) papildyti negalima, nes priešingu atveju dažymo tirpalo koncentracija nebebus tinkama.

**Pastaba:** geriausias dažymo rezultatas automatinio dažytuvu pasiekiamas, kai pH yra 7,2.

Tam, kad hematologinius ėminius būtų galima laikyti kelis mėnesius, patartina juos uždengti dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) ir dengiamuoju stikleliu.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

|                        | Buferinis tirpalas, pH 6,4             | Buferinis tirpalas, pH 6,8             | Buferinis tirpalas, pH 7,2        |
|------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Branduoliais           | raudona-violetinė                      | raudona-violetinė                      | mėlyna-violetinė                  |
| Limfocitų citoplazma   | mėlyna                                 | mėlyna                                 | mėlyna                            |
| Monocitų citoplazma    | pilka-mėlyna                           | pilka-mėlyna                           | pilka-mėlyna                      |
| Neutrofilinės granulės | šviesiai violetinė                     | šviesiai violetinė                     | šviesiai violetinė                |
| Eozinofilinės granulės | nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos | nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos | nuo raudonos iki raudonos-rudos   |
| Bazofilinės granulės   | nuo tamsiai violetinės iki juodos      | nuo tamsiai violetinės iki juodos      | nuo tamsiai violetinės iki juodos |
| Trombocitai            | violetinė                              | violetinė                              | violetinė                         |
| Eritrocitai            | rausva                                 | rausva                                 | nuo rausvos iki rusvos            |

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Naudodami histoprocesorius ir automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Wright eozino metileno mėlio tirpalas“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatas“.

Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

|                        | Tyrimų tarpusavio specifiškumas | Tyrimų tarpusavio jautrumas | Tyrimo vidinis specifiškumas | Tyrimo vidinis jautrumas |
|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Wright dažymas         |                                 |                             |                              |                          |
| Branduoliais           | 20/20                           | 20/20                       | 7/7                          | 7/7                      |
| Limfocitų citoplazma   | 20/20                           | 20/20                       | 7/7                          | 7/7                      |
| Neutrofilinės granulės | 20/20                           | 20/20                       | 7/7                          | 7/7                      |
| Eozinofilinės granulės | 20/20                           | 20/20                       | 7/7                          | 7/7                      |
| Eritrocitai            | 20/20                           | 20/20                       | 7/7                          | 7/7                      |

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminy s yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.

Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.

Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.

Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Wright eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Wright eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

maždaug 1000 panaudojimų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

**Tik profesionaliam naudojimui.**

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.

Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.

Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires.

Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com).

ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

|          |         |                                                                                                            |                                            |
|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Kat. Nr. | 1.00579 | DPX new<br>nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai                                                         | 500 ml                                     |
| Kat. Nr. | 1.00869 | Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai                                                            | 500 ml                                     |
| Kat. Nr. | 1.00974 | Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®                           | 1 l, 2,5 l                                 |
| Kat. Nr. | 1.04699 | Imersinė alyva, skirta mikroskopijai                                                                       | 100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml |
| Kat. Nr. | 1.07961 | Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai                                                           | 100 ml, 500 ml, 1 l                        |
| Kat. Nr. | 1.08298 | Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai                                                                 | 4 l                                        |
| Kat. Nr. | 1.09016 | Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai                                                           | 100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml         |
| Kat. Nr. | 1.09278 | Wright eozino metileno mėlis mikroskopijai                                                                 | 25 g                                       |
| Kat. Nr. | 1.09468 | Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs                                   |
| Kat. Nr. | 1.09843 | Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai                                                              | 5 l                                        |
| Kat. Nr. | 1.11373 | Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs                                   |
| Kat. Nr. | 1.11374 | Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti | 100 tabs                                   |

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.01383

Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.

Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.01383  
C.I. 52015 + azuras 0,8 g/l  
C.I. 45380 0,7 g/l  
sudėtyje yra CH<sub>3</sub>OH  
1 l = 0,80 kg

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

Literatūra

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Labai degūs skystis ir garai.  
H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.  
H370: Kenkia organams (Akys).

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.  
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.  
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.  
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.  
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.  
P304 + P340 + P311: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

| Versija     | Pakeitimo komentaras                         |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga |

Žiūrėkite naudojimo instrukciją

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Perspėjimas, susipažinkite su pridėtais dokumentais

Naudoti iki MMMM-MM-DD

Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Aug-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopi

# Wrights eosin-metylenblå løsning

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



### Tiltenkt formål

Denne "Wrights eosin-metylenblå løsning - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til hematologisk og klinisk cytologisk undersøkelse av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved å fiksere, innstøpe, farge, motfarge, montere) i hematologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer, for eksempel strykprøver av fullblod og benmarg.

Den eosin-metylenblå Wright-løsningen kan brukes til analysering og diagnostisering i differensiering av fullblod.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelve under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i samsvar med anerkjente, gyldige metoder for å oppnå en definitiv diagnose.

### Prinsipp

Fargingen av kjerner skyldes den molekylære interaksjonen av eosin Y-fargestoffet og et kompleks av azur B med DNA. Begge fargestoff kombineres til et eosin Y – azur B-DNA-kompleks, og intensiteten av fargingsresultatet avhenger av innholdet av azur B og forholdet av azur B : eosin Y.

Videre kan fargingsresultatet variere avhengig av innvirkningen fra fiksering, fargingstider og pH-verdi i løsningene eller bufferstoffene.

### Prøvemateriale

Ferske, naturlige fullblods- og benmargsutstryk samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger og avtrykk brukt som startmateriale.

### Reagenser

Kat.nr. 1.01383  
Wrights eosin-metylenblå løsning  
for mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l,  
2,5 l, 25 l, 180 l

### Også påkrevd:

Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7.2 100 tabs  
for beredning av bufferløsning pH 7.2  
i hht Weise  
for farging av blodutstryk  
eller  
Kat.nr. 1.11373 Buffertabletter pH 6.4 100 tabs  
for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE  
for farging av blodutstryk  
eller  
Kat.nr. 1.11374 Buffertabletter pH 6.8 100 tabs  
for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE  
for farging av blodutstryk

### Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

### Tilberedning av reagens

#### Wright's eosin methylene blue solution

Løsningen leveres som en konsentrert fargingsløsning og må fortynnes med en bufferløsning før bruk (fargingscellen og automatiske fargemaskinen), som beskrevet nedenfor.

#### Bufferløsning

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av påkrevd reaksjonsfarge | 1 tablett |
| Destillert vann                                                                                                                     | 1000 ml   |

### Fortynnet Wrights fargingsløsning for manuell farging i fargingscellen

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Wrights eosin-metylenblå løsning | 30 ml  |
| Bufferløsning                    | 20 ml  |
| Destillert vann                  | 150 ml |
| bland                            |        |

### Fortynnet Wrights fargingsløsning for farging med automatisk fargemaskin (pH 7,2)

For tilberedning av ca. 300 ml løsningsblanding:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Wrights eosin-metylenblå løsning | 50 ml  |
| Bufferløsning pH 7,2             | 30 ml  |
| Destillert vann                  | 220 ml |
| bland                            |        |

### Prosedyre

#### Farging i fargingscellen

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Objektglass med lufttørket utstryk                          |            |
| Wrights eosin-metylenblå løsning                            | 3 minutter |
| Fortynnet Wrights fargingsløsning for manuell farging       | 6 minutter |
| Bufferløsning                                               | 1 minutt   |
| Bufferløsning                                               | 1 minutt   |
| Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet) |            |

### Farging på fargingsstativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

|                                                             |      |           |            |
|-------------------------------------------------------------|------|-----------|------------|
| Objektglass med lufttørket utstryk                          |      |           |            |
| Wrights eosin-metylenblå løsning                            | 1 ml | dekk helt | 1 minutt   |
| Bufferløsning                                               | 1 ml | bland     | 4 minutter |
| Bufferløsning                                               |      | skyll     | 1 minutt   |
| Bufferløsning                                               |      | skyll     | 1 minutt   |
| Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet) |      |           |            |

Farging i den automatiske fargemaskinen (pH 7,2)

|                                                                                    | Tid         | Stasjon | Dypp |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|------|
| Objektglass med lufttørket utstryk                                                 |             |         |      |
| Wright's eosin-metylenblå løsning                                                  | 3 minutter  | 2       | på   |
| Fortynnet Wright's fargingsløsning for farging med automatisk fargemaskin (pH 7,2) | 20 minutter | 3       | på   |
| Bufferløsning pH 7,2                                                               | 1 minutt    | 4       | på   |
| Tørk                                                                               | 3 minutter  | 6       | -    |

Alle fortynnede løsninger skal erstattes etter hver arbeidsdag. Kun ved daglig bruk av Wright's eosin-metylenblå løsning skal den konsentrerte løsningen fornyes, senest etter én arbeidsuke eller etter behov. Konsentrert Wright's eosin-metylenblå løsning (ved fordamping) kan ikke etterfylles, da dette vil resultere i feil konsentrasjon av fargingsløsningen.

**Merk:** Det beste fargeresultatet i den automatiske fargemaskinen oppnås ved pH 7,2.

For å muliggjøre oppbevaring av hematologiske prøver over flere måneder er det anbefalt å dekke dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny) og et dekkglass.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

|                           | Bufferløsning pH 6,4     | Bufferløsning pH 6,8     | Bufferløsning pH 7,2   |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| Cellekjerner              | rødfiolett               | rødfiolett               | blåfiolett             |
| Cytoplasma av lymfocytter | blå                      | blå                      | blå                    |
| Cytoplasma av monocytter  | gråblå                   | gråblå                   | gråblå                 |
| Nøytrofile granuler       | lys fiolett              | lys fiolett              | lys fiolett            |
| Eosinofile granuler       | mursteinsrød til rødbrun | mursteinsrød til rødbrun | rød til rødbrun        |
| Basofile granuler         | mørk fiolett til svart   | mørk fiolett til svart   | mørk fiolett til svart |
| Trombocytter              | fiolett                  | fiolett                  | fiolett                |
| Erytrocytter              | rødaktig                 | rødaktig                 | rosa til brunaktig     |

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Wright's eosin-metylenblå løsning” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksanvisning. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produkt-sjonsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

|                           | Spesifisitet mellom analyser | Sensitivitet mellom analyser | Spesifisitet innen analyse | Sensitivitet innen analyse |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Wright's farging          |                              |                              |                            |                            |
| Cellekjerner              | 20/20                        | 20/20                        | 7/7                        | 7/7                        |
| Cytoplasma av lymfocytter | 20/20                        | 20/20                        | 7/7                        | 7/7                        |
| Nøytrofile granuler       | 20/20                        | 20/20                        | 7/7                        | 7/7                        |
| Eosinofile granuler       | 20/20                        | 20/20                        | 7/7                        | 7/7                        |
| Erytrocytter              | 20/20                        | 20/20                        | 7/7                        | 7/7                        |

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Wright's eosin-metylenblå løsning - for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Wright's eosin-metylenblå løsning - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.

Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

ca. 1000 appliseringer / 500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til profesjonell bruk.

For at undgå feil må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbeidssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

|         |         |                                                                                                     |                                       |
|---------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Kat.nr. | 1.00579 | DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi                                                    | 500 ml                                |
| Kat.nr. | 1.00869 | Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi                                                       | 500 ml                                |
| Kat.nr. | 1.00974 | Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®                                    | 1 l, 2,5 l                            |
| Kat.nr. | 1.04699 | Immerjonsolje for mikroskopi                                                                        | 100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml |
| Kat.nr. | 1.07961 | Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi                                                 | 100 ml, 500 ml, 1 l                   |
| Kat.nr. | 1.08298 | Xylene (isomer blanding) for histologi                                                              | 4 l                                   |
| Kat.nr. | 1.09016 | Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi                                                | 100 ml pipette-flaske, 500 ml         |
| Kat.nr. | 1.09278 | Wright's eosinmetylenblå for mikroskopi                                                             | 25 g                                  |
| Kat.nr. | 1.09468 | Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk | 100 tabs                              |
| Kat.nr. | 1.09843 | Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi                                                         | 5 l                                   |
| Kat.nr. | 1.11373 | Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk     | 100 tabs                              |
| Kat.nr. | 1.11374 | Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk     | 100 tabs                              |

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.01383

Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.01383

|                   |         |
|-------------------|---------|
| C.I. 52015 + azur | 0,8 g/l |
| C.I. 45380        | 0,7 g/l |

inneholder CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

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

H370: Forårsaker organskader (Øyne).

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

P233: Hold beholderen tett lukket.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P311: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Revisjonshistorikk

| Versjon     | Endringskommentar                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk |

Se bruksanvisningen

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Aug-01

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180



## Mikroskopia

# Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok

pre mikroskopiu

### Iba na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



### Určený účel

Tento „Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na hematologické a klinicko-cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, farbením, kontrastným farbením, uchytением) v hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroch z celej krvi a kostnej drene.

Roztok Wrightovej eozín metylénovej modrej sa môže použiť na analýzu a diagnostiku pri diferenciácii plnej krvi.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie konečnej diagnózy je potrebné vykonať ďalšie testy podľa uznaných a platných metód.

### Princíp

Zafarbenie jadier je spôsobené molekulárnou interakciou farbiva Eozín Y a komplexu Azur B s DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eosin Y - Azure B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azure B a pomeru Azure B : Eosin Y.

Výsledné farbenie sa navyše môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, časov farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufovacích látok

### Materiál vzorky

Čerstvé, natívne stery z plnej krvi a kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

### Reagencie

Kat. č. 1.01383

Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok  
pre mikroskopiu

100 ml, 500 ml, 1 l,  
2,5 l, 25 l, 180 l

### Tiež požadované:

|         |         |                                                                                                              |          |
|---------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Kat. č. | 1.09468 | Pufrovacie tablety pH 7,2<br>na prípravu pufovacieho roztoku podľa<br>Weiseho<br>na farbenie krvných náterov | 100 tabs |
| alebo   |         |                                                                                                              |          |
| Kat. č. | 1.11373 | Pufrovacie tablety pH 6,4<br>na prípravu pufovacieho roztoku podľa<br>Weiseho<br>na farbenie krvných náterov | 100 tabs |
| alebo   |         |                                                                                                              |          |
| Kat. č. | 1.11374 | Pufrovacie tablety pH 6,8<br>na prípravu pufovacieho roztoku podľa<br>Weiseho<br>na farbenie krvných náterov | 100 tabs |

### Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

### Príprava reagentie

#### Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok

Roztok sa dodáva vo forme koncentrovaného farbiaceho roztoku a pred použitím (farbiaci kveta a farbiaci automat) je potrebné ho zriediť pufovacím roztokom, ako je opísané nižšie.

#### Pufrovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

|                                                                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Pufrovacia tableta, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2), podľa požadovaného sfarbenia reakcie | 1 tableta |
| Destilovaná voda                                                                                                                            | 1000 ml   |

#### Zriedený farbiaci roztok Wrightov na manuálne farbenie vo farbiacej kvete

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok | 30 ml  |
| Pufrovací roztok                         | 20 ml  |
| Destilovaná voda                         | 150 ml |
| premiešajte                              |        |

#### Zriedený farbiaci roztok Wrightov na farbenie na farbiacom automate (pH 7,2)

Na prípravu približne 300 ml zmesi roztoku:

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok | 50 ml  |
| Pufrovací roztok pH 7,2                  | 30 ml  |
| Destilovaná voda                         | 220 ml |
| premiešajte                              |        |

### Postup

#### Farbenie vo farbiacej kvete

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej križovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

|                                                                             |       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
| Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu                             |       |
| Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok                                    | 3 min |
| Zriedený farbiaci roztok Wrightov na manuálne farbenie                      | 6 min |
| Pufrovací roztok                                                            | 1 min |
| Pufrovací roztok                                                            | 1 min |
| Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiackej komore) |       |

#### Farbenie na farbiacom stojane

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

|                                                                             |      |               |       |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-------|
| Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu                             |      |               |       |
| Wrightova eozín-metyléňová modrá, roztok                                    | 1 ml | úplne zakryte | 1 min |
| Pufrovací roztok                                                            | 1 ml | miešajte      | 4 min |
| Pufrovací roztok                                                            |      | opláchnite    | 1 min |
| Pufrovací roztok                                                            |      | opláchnite    | 1 min |
| Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiackej komore) |      |               |       |

Farbenie na farbiacom automate (pH 7,2)

|                                                                                | Doba   | Stanica | Po-norit' |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-----------|
| Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu                                |        |         |           |
| Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok                                       | 3 min  | 2       | na        |
| Dilute Wright's staining solution for staining with automatic stainer (pH 7.2) | 20 min | 3       | na        |
| Pufrovací roztok pH 7,2                                                        | 1 min  | 4       | na        |
| Sušiť                                                                          | 3 min  | 6       | -         |

Všetky nariadené roztoky je potrebné po každom pracovnom dni vymeniť. Len v prípade Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok by sa mal koncentrovaný roztok pri každodennom používaní obnoviť najneskôr po jednom pracovnom týždni alebo podľa potreby aj inokedy. Koncentrovaný Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok (v prípade odpárenia) sa nesmie doplniť, nakoľko inak by koncentrácia farbiaceho roztoku nebola správna.

**Poznámka:** Najlepší výsledok farbenia vo farbiacom automate sa dosiahne pri pH 7,2.

Aby bolo možné hematologické vzorky skladovať niekoľko mesiacov, odporúča sa zakryť ich médiom na uchytienie (napr. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) a krycím sklíčkom. Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

|                       | Pufrovací roztok pH 6,4         | Pufrovací roztok pH 6,8         | Pufrovací roztok pH 7,2 |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Jadrá                 | červeno-fialová                 | červeno-fialová                 | modro-fialová           |
| Cytoplazma lymfocytov | modrá                           | modrá                           | modrá                   |
| Cytoplazma monocytov  | šedo-modrá                      | šedo-modrá                      | šedo-modrá              |
| Neutrofilné granule   | svetlo fialová                  | svetlo fialová                  | svetlo fialová          |
| Eozinofilné granule   | tehlovo-červená až červenohnedá | tehlovo-červená až červenohnedá | červená až červenohnedá |
| Bazofilné granule     | tmavo fialová až čierna         | tmavo fialová až čierna         | tmavo fialová až čierna |
| Trombocyty            | fialová                         | fialová                         | fialová                 |
| Erytrocyty            | červenkastá                     | červenkastá                     | ružová až hnedastá      |

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru. Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagen-cíí, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnéj šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špeci-ficity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

|                       | Špecifi-ci-ta medzi testami | Citlivosť medzi testami | Špecificita v rámci testu | Citlivosť v rámci testu |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Farbení Wright        |                             |                         |                           |                         |
| Jadrá                 | 20/20                       | 20/20                   | 7/7                       | 7/7                     |
| Cytoplazma lymfocytov | 20/20                       | 20/20                   | 7/7                       | 7/7                     |
| Neutrofilné granule   | 20/20                       | 20/20                   | 7/7                       | 7/7                     |
| Eozinofilné granule   | 20/20                       | 20/20                   | 7/7                       | 7/7                     |
| Erytrocyty            | 20/20                       | 20/20                   | 7/7                       | 7/7                     |

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

približne 1000 aplikácií/500 ml

Ďalšie pokyny

**Iba na profesionálne použitie.** Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku určenú pre lekárske diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označova-ní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensie

|          |         |                                                                                |                                                            |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Kat. č.  | 1.00579 | DPX new<br>nevodné fixačné médium<br>pre mikroskopiu                           | 500 ml                                                     |
| Kat. č.  | 1.00869 | Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko<br>pre mikroskopiu                      | 500 ml                                                     |
| Kat. č.  | 1.00974 | Etanol denaturovaný, s asi 1 %<br>metyletylketónu,<br>pre analýzu EMSURE®      | 1 l, 2,5 l                                                 |
| Kat. č.  | 1.04699 | Imerzný olej<br>pre mikroskopiu                                                | fľaša na kvapka-nie s objemom<br>100 ml, 100 ml,<br>500 ml |
| Kat. č.  | 1.07961 | Entellan™ new<br>médium pre rýchlu fixáciu,<br>pre mikroskopiu                 | 100 ml, 500 ml,<br>1 l                                     |
| Kat. č.  | 1.08298 | Xylene (zmes izomérov)<br>pre histológiu                                       | 4 l                                                        |
| Kat. č.  | 1.09016 | Neo-Mount™<br>bezvodé fixačné médium<br>pre mikroskopiu                        | fľaša na kvapka-nie s objemom<br>100 ml, 500 ml            |
| Cat. No. | 1.09278 | Wrightova eozín-metylénová modrá<br>pre mikroskopiu                            | 25 g                                                       |
| Kat. č.  | 1.09468 | Pufrovacie tablety pH 7,2<br>na prípravu pufrovacieho roztoku podľa<br>Weiseho | 100 tabs                                                   |
| Kat. č.  | 1.09843 | Neo-Clear™ (náhrada xylénu)<br>pre mikroskopiu                                 | 5 l                                                        |
| Kat. č.  | 1.11373 | Pufrovacie tablety pH 6,4<br>na prípravu pufrovacieho roztoku podľa<br>Weiseho | 100 tabs                                                   |
| Kat. č.  | 1.11374 | Pufrovacie tablety pH 6,8<br>na prípravu pufrovacieho roztoku podľa<br>Weiseho | 100 tabs                                                   |
|          |         | na farbenie krvných náterov                                                    |                                                            |

## Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.01383

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.  
Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

## Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.01383

C.I. 52015 + Azure 0,8 g/l

C.I. 45380 0,7 g/l

obsahuje CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,80 kg

## Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

## Literatúra

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H301 + H311 + H331: Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči).

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P304 + P340 + P311: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

## História revízií

| Verzia      | Poznámka k úprave                             |
|-------------|-----------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Prvá verzia s uvedením časti História revízií |



Prečítajte si návod  
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do  
RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Aug-01

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

**MERCK**

1.01383.0100  
1.01383.0500  
1.01383.0503  
1.01383.1022  
1.01383.2500  
1.01383.9025  
1.01383.9180

REF

## Mikroskopi

## Wright eozin metilen mavisi çözeltisi

mikroskopi için

**Yalnızca profesyonel kullanım içindir**

IVD

In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

### Kullanım amacı

Bu "Wright eozin metilen mavisi çözeltisi - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanınması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik ve klinikositolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer in vitro tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan ve kemik iliği yaymaları hematolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (örn. fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, kapatma ile), kullanıma hazır bir boyama solüsyonudur.

Wright eozin metilen mavisi solüsyonu, tam kan diferansiyasyonunda analiz ve tanı için kullanılabilir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin tanıya ulaşmak için bilinen ve geçerli yöntemlere uygun şekilde ileri testler yapılmalıdır.

### Prensip

Çekirdeklerin boyanması, Eozin Y boyası ile bir Azur B-DNA kompleksi arasındaki moleküler etkileşimden kaynaklanır. Her iki boya birleşerek bir Eozin Y - Azur B-DNA kompleksi oluşturur ve ortaya çıkan boyamanın yoğunluğu Azur B içeriğine ve Azur B : Eozin Y oranına bağlıdır. Ayrıca sonuçta ortaya çıkan boya, fiksasyonun etkisine, boyama sürelerine ve solüsyonların veya tampon maddelerin pH değerlerine bağlı olarak değişebilir.

### Numune materyali

Taze, doğal tam kan ve kemik iliği yaymalarının yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik sitoloji materyali, yıkamalar, baskılar başlangıç materyali olarak kullanılır.

### Reaktifler

Kat. No. 1.01383  
Wright eozin metilen mavisi çözeltisi  
mikroskopi için 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l, 180 l

### Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2 100 tabs  
tampon çözelti hazırlamak için WEISE  
uyarınca kan simirlerini renklendirmek için  
veya  
Kat. No. 1.11373 Tampon tabletler pH 6.4 100 tabs  
tampon çözelti hazırlamak için WEISE  
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için  
veya  
Kat. No. 1.11374 Tampon tabletler pH 6.8 100 tabs  
tampon çözelti hazırlamak için WEISE  
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için

### Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

### Reaktifin hazırlanması

#### Wright's eosin methylene blue solution

Bu solüsyon, konsantre bir boyama solüsyonu olarak sağlanır ve kullanımdan önce (boyama hücresi ve otomatik boyayıcı) aşağıda açıklandığı gibi bir tampon solüsyon ile seyreltilmelidir.

#### Tampon solüsyon

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

|                                                                                                                                            |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Tampon tablet, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2), gereken reaksiyon rengine bağlı olarak | 1 tablet |
| Distile su                                                                                                                                 | 1000 ml  |

### Boyama hücresinde manuel boyama için seyreltilmiş Wright boyama solüsyonu

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wright eozin metilen mavisi çözeltisi | 30 ml  |
| Tampon solüsyon                       | 20 ml  |
| Distile su                            | 150 ml |
| karıştırın                            |        |

### Otomatik boyayıcı ile boyama için seyreltilmiş Wright boyama solüsyonu (pH 7,2)

Yaklaşık 300 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Wright eozin metilen mavisi çözeltisi | 50 ml  |
| Tampon solüsyon                       | 30 ml  |
| Distile su                            | 220 ml |
| karıştırın                            |        |

### Prosedür

#### Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

|                                                                           |      |
|---------------------------------------------------------------------------|------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                           |      |
| Wright eozin metilen mavisi çözeltisi                                     | 3 dk |
| Boyama hücresinde manuel boyama için seyreltilmiş Wright boyama solüsyonu | 6 dk |
| Tampon solüsyon                                                           | 1 dk |
| Tampon solüsyon                                                           | 1 dk |
| Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabiniinde 50°C'de)      |      |

#### Boyama rafında boyama

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

|                                                                      |      |                 |      |
|----------------------------------------------------------------------|------|-----------------|------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                      |      |                 |      |
| Wright eozin metilen mavisi çözeltisi                                | 1 ml | tümüyle kapatın | 1 dk |
| Tampon solüsyon                                                      | 1 ml | karıştırın      | 4 dk |
| Tampon solüsyon                                                      |      | yıkayın         | 1 dk |
| Tampon solüsyon                                                      |      | yıkayın         | 1 dk |
| Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabiniinde 50°C'de) |      |                 |      |

## Otomatik boyama cihazında boyama (pH 7,2)

|                                                                                 | Za-<br>man | İstas-<br>yon | Dal-<br>dırın |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|---------------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                                 |            |               |               |
| Wright eozin metilen mavisı çözeltisi                                           | 3 dk       | 2             | açık          |
| Otomatik boyayıcı ile boyama için seyreltilmiş Wright boyama solüsyonu (pH 7,2) | 20 dk      | 3             | açık          |
| Tampon solüsyon pH 7,2                                                          | 1 dk       | 4             | açık          |
| Kurutun                                                                         | 3 dk       | 6             | -             |

Tüm seyreltilmiş solüsyonlar her işgününden sonra değiştirilmelidir. Sadece Wright eozin metilen mavisı çözeltisi durumunda, konsantre solüsyon günlük kullanıldığında, en geç bir çalışma haftasından sonra veya gerektiğinde yenilenmelidir. Konsantre Wright eozin metilen mavisı çözeltisi (buharlaşıma durumunda) tekrar doldurulamaz, aksi takdirde boyama solüsyonunun konsantrasyonu artık doğru olmayacaktır.

**Not:** Otomatik boyama cihazında en iyi boyama sonucu pH 7,2’de elde edilir.

Hematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanabilmesi için, bir montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir.

Mikroskobik büyütmeye > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

## Sonuç

|                       | Tampon solüsyon<br>pH 6,4              | Tampon solüsyon<br>pH 6,8              | Tampon solüsyon<br>pH 7,2      |
|-----------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| Çekirdekler           | kırmızı-viyole                         | kırmızı-viyole                         | mavi-viyole                    |
| Lenfosit sitoplazması | mavi                                   | mavi                                   | mavi                           |
| Monosit sitoplazması  | gri-mavi                               | gri-mavi                               | gri-mavi                       |
| Nötrofil granülleri   | açık viyole                            | açık viyole                            | açık viyole                    |
| Eozinofil granülleri  | toğla kırmızısı ile kırmızı-kahverengi | toğla kırmızısı ile kırmızı-kahverengi | kırmızı ile kırmızı-kahverengi |
| Bazofil granülleri    | koyu viyole ile siyah                  | koyu viyole ile siyah                  | koyu viyole ile siyah          |
| Trombositler          | viyole                                 | viyole                                 | viyole                         |
| Eritrositler          | kırmızımsı                             | kırmızımsı                             | pembe ile kahverengimsi        |

## Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır. Histoilemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun. Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

## Analitik performans karakteristikleri

“Wright eozin metilen mavisı çözeltisi”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyar ve görselleştirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

|                       | Testler Arası Öz-<br>güllük | Testler Arası Du-<br>yarlılık | Test İçi<br>Özgüllük | Test İçi<br>Duyarlılık |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------|
| Wright boyama         |                             |                               |                      |                        |
| Çekirdekler           | 20/20                       | 20/20                         | 7/7                  | 7/7                    |
| Lenfosit sitoplazması | 20/20                       | 20/20                         | 7/7                  | 7/7                    |
| Nötrofil granülleri   | 20/20                       | 20/20                         | 7/7                  | 7/7                    |
| Eozinofil granülleri  | 20/20                       | 20/20                         | 7/7                  | 7/7                    |
| Eritrositler          | 20/20                       | 20/20                         | 7/7                  | 7/7                    |

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

## Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

## Saklama

Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisi - mikroskopi için +15 °C ile +25 °C’de saklayın.

## Raf ömrü

Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisi - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

## Kapasite

yakl. 1000 uygulamalar / 500 ml

## Diğer talimatlar

### Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır. Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır. Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

## Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

## İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com) adresinde “Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları” Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, mad-delerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilme-si ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

## Yardımcı reaktifler

|          |         |                                                                                                              |                                             |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kat. No. | 1.00579 | DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için                                                                 | 500 ml                                      |
| Kat. No. | 1.00869 | Entellan™ new lamel için mikroskopi için                                                                     | 500 ml                                      |
| Kat. No. | 1.00974 | Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®                                 | 1 l, 2,5 l                                  |
| Kat. No. | 1.04699 | İmmersiyon yağı mikroskopi için                                                                              | 100 ml’lik dam-latma şişesi, 100 ml, 500 ml |
| Kat. No. | 1.07961 | Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için                                                          | 100 ml, 500 ml, 1 l                         |
| Kat. No. | 1.08298 | Ksilen (izometrik karışım) histoloji için                                                                    | 4 l                                         |
| Kat. No. | 1.09016 | Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için                                                             | 100 ml’lik dam-latma şişesi, 500 ml         |
| Kat. No. | 1.09278 | Wright eozin metilen mavisı mikroskopi için                                                                  | 25 g                                        |
| Kat. No. | 1.09468 | Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için     | 100 tabs                                    |
| Kat. No. | 1.09843 | Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için                                                                   | 5 l                                         |
| Kat. No. | 1.11373 | Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için | 100 tabs                                    |
| Kat. No. | 1.11374 | Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için | 100 tabs                                    |

## Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.01383

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formun-da verilen bilgilere uyun. Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

**Ürünün ana bileşenleri**

Kat. No. 1.01383

C.I. 52015 + Azur

0,8 g/l

C.I. 45380

0,7 g/l

CH<sub>3</sub>OH içerir

1 l = 0,80 kg

**Genel açıklama**

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

**Literatür**

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.

H370: Organlarda hasara yol açar (Gözler).

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu.

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P311: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

**Revizyon Geçmişi**

| Sürüm       | Değişiklik Yorumu                              |
|-------------|------------------------------------------------|
| 2024-Aug-01 | Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm. |



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

**MERCK**