

1.09211.0010 **REF**
1.09211.1000

Microscopy

Azure II (C.I.52010/52015)

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Azure II (C.I.52010/52015) - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the investigation of sample material of human origin. It is a dry staining dye that is used to prepare 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 where necessary, staining with the above Azure II solution, counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example smears of whole blood and bone marrow.

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 examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The present dye "Azure II (C.I.52010/52015) - for microscopy" is a defined dye mixture of azure I and methylene blue (1+1), for use in hematological stainings by addition of eosin Y.

The staining of the nuclei is due of the molecular interaction of the Eosin Y dye and a complex of Azure B with DNA. Both dyes assemble to an Eosin Y - Azure B-DNA complex and the intensity of the resulting stain depends on the content of Azure B and the ratio of Azure 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. 1.09211
Azure II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
for microscopy
Color Index No.: 52010 / 52015

Also required:

Cat. No. 1.06009 Methanol for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l, 5 l
ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Cat. No. 1.04134 Eosin Y (yellowish) (C.I.45380) 25 g, 100 g
for microscopy Certistain®
(non-IVD)
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

Azure II - Eosin Y solution

For preparation of approx. 100 ml of solution, add and dissolve:

Azure II (C.I.52010/52015)	0.06 g
Eosin Y (yellowish) (C.I.45380) Certistain®	0.06 g
Methanol	100 ml
Stir for 1 hour at room temperature	
Leave to stand for 5 days and filter	

The freshly prepared staining solution should be filtered before use.

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

Procedure

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			
Azure II - Eosin Y solution	1 ml	cover completely	1 min
Buffer solution	2 ml	mix	5 min
Buffer solution		rinse	1 min
Buffer solution		rinse	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)			

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	red-violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	brick-red	brick-red	brick-red
Basophilic granule	dark violet	dark violet	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
The freshly prepared staining solution should be filtered before use.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

“Azure II (C.I.52010/52015)” 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
Hematological staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of monocytes	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
Basophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	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 Azure II (C.I.52010/52015) - for microscopy at +2 °C to +30 °C.

Shelf-life

Azure II (C.I.52010/52015) - 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 +2 °C to +30 °C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04134	Eosin Y (yellowish) (C.I.45380) for microscopy Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Hazard classification

Cat. No. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Harmful if swallowed.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Sep-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-Sep-01

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopie

Azur II (C.I.52010/52015)

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „Azur II (C.I.52010/52015) - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um einen Trockenfarbstoff, welcher für die Herstellung einer Färbelösung verwendet wird, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, ggf. Einbetten, Färben mit obiger Azur II-Lösung, Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem, und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Beim vorliegenden Farbstoff „Azur II (C.I.52010/52015) - für die Mikroskopie“ handelt es sich um ein definiertes Farbstoffgemisch aus Azur I und Methylenblau (1+1) für hämatologische Färbungen, das zusammen mit Eosin G verwendet wird.

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 Blut- oder Knochenmarkausstriche, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte verwendet.

Reagenzien

Art. 1.09211
Azur II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
für die Mikroskopie
Color Index No.: 52010 / 52015

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.06009 Methanol zur Analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Art. 1.04134 Eosin G (gelblich) (C.I. 45380) 25 g, 100 g
für die Mikroskopie Certistain®
(nicht-IVD)

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

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

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

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Reagenz Vorbereitung

Azur II - Eosin G-Lösung

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Azur II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosin G (gelblich) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Methanol	100 ml
1 h bei Raumtemperatur rühren	
5 Tage stehen lassen und filtrieren	

Die frisch hergestellte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

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 Färberegebnis	1
Aqua dest.	1000 ml

Durchführung

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

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

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	rotviolett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	grau blau	grau blau	grau blau
Neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
Eosinophile Granula	ziegelrot	ziegelrot	ziegelrot
Basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett	dunkelviolett
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich

Technische Hinweise

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

Die frisch hergestellte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Azur II (C.I.52010/52015)“ 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
Hämatologische Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Monozyten	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
Basophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombozyten	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

Azur II (C.I.52010/52015) - für die Mikroskopie bei +2 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Das Azur II (C.I.52010/52015) - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04134	Eosin G (gelblich) (C.I. 45380) für die Mikroskopie Certistain® (nicht-IVD)	25 g, 100 g
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen	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 Blutaussstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen	100 tabs

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09211

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. 1.09211

C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSENTRUM/ Arzt anrufen.

P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Sep-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-Sep-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



1.09211.0010

1.09211.1000

REF

Microscopie

Azur II (C.I.52010/52015)

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent « Azur II (C.I.52010/52015) - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen d'échantillons d'origine humaine. C'est un colorant sec utilisé pour la préparation d'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, éventuellement inclusion, coloration avec la solution Azur II mentionnée ci-dessus, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

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

Principe

Au présent colorant « Azur II (C.I.52010/52015) - pour la microscopie » est un mélange de colorants défini d'azur I et de bleu de méthylène (1+1) pour la colorations hématologiques qui est utilisé en même temps que l'éosine Y.

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. 1.09211

Azur II (C.I.52010/52015)

pour la microscopie

Color Index No. : 52010 / 52015

10 g, 1 kg

Nécessaire en plus :

Art. 1.06009 Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Art. 1.04134 Eosine J (jaunâtre) (C.I.45380) pour la microscopie Certistain® (non-IVD) 25 g, 100 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

ou
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

ou
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

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

Solution d'Azur II - Eosine J

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

Azur II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosine J (jaunâtre) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Méthanol	100 ml
Agiter pendant 1 heure à la température ambiante	
Laisser reposer pendant 5 jours et le filtre	

La solution de coloration extemporanément préparée doit être filtrée avant utilisation.

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

Mode opératoire

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			
Solution d'Azur II - Eosine J	1 ml	recouvrir complètement	1 minute
Solution tampon	2 ml	mélanger	5 minutes
Solution tampon		rincer	1 minute
Solution tampon		rincer	1 minute
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

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	rouge violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rouge brique	rouge brique	rouge brique
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux.
La solution de coloration extemporanément préparée doit être filtrée avant utilisation.
Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Azur II (C.I.52010/52015) » 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 hématologique				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des monocytes	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
Granules basophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	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 Azur II (C.I.52010/52015) - pour la microscopie entre +2 °C et +30 °C.

Stabilité

Azur II (C.I.52010/52015) - pour la microscopie peut être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +30 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

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

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	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.	1.04134	Eosine J (jaunâtre) (C.I.45380) pour la microscopie Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Nocif en cas d’ingestion.

P264: Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P301 + P312: EN CAS D’INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

P501: Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d’élimination des déchets agréés.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Sep-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-Sep-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



1.09211.0010
1.09211.1000

REF

Microscopía

Azur II (C.I.52010/52015)

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen de muestras de origen humano. Se trata de un colorante seco que se utiliza para la preparación de una solución de tinción, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, dado el caso inclusión, tinción con la solución Azur II arriba indicada, contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

En el presente colorante "Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopía" es una mezcla de colorantes definido Azur I y azul de metileno (1+1) para tinciones hematológicas, que se utiliza conjuntamente con eosina A (amarilla).

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 A - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A.

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

Material de las muestras

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

Reactivos

Art. 1.09211
Azur II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
para microscopía
Color Index No.: 52010 / 52015

Necesario además:

Art. 1.06009 Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.04134 Eosina A (amarillenta) (C.I.45380) 25 g, 100 g
para microscopía Certistain®
(no IVD)
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

Solución de Azur II - Eosina A

Para la preparación de aproximadamente 100 ml de solución se añaden y disuelven:

Azur II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosina A (amarillenta) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Agitar durante 1 hora a temperatura ambiente	
Dejar reposar durante 5 días y el filtro	

La solución de tinción recién preparada debe filtrarse antes de su uso.

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

Técnica

Tinción en el banco de tinción

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

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

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 rojizo
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojo ladrillo	rojo ladrillo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. La solución de tinción recién preparada debe filtrarse antes de su uso. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Azur II (C.I.52010/52015)” 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 %:

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción hematológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los monocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos basófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitos	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 Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopía de +2 °C a +30 °C.

Estabilidad

Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04134	Eosina A (amarillenta) (C.I.45380) para microscopía Certistain® (no IVD)	25 g, 100 g
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Hemacolor® Tabletass tampón pH 7,2 para preparción de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09211 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. 1.09211 C.I. 52015 + 52010

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Nocivo en caso de ingestión.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Sep-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-Sep-01

1.09211.0010 **REF**
1.09211.1000**Microscopia****Azzurro II (C.I.52010/52015)**

per microscopia

Solo per uso professionale**IVD** Dispositivo medico-diagnostico *in vitro***Scopo previsto**

Il presente "Azzurro II (C.I.52010/52015) - per microscopia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame di campioni di origine umana. È un colorante secco, utilizzato nella preparazione di una soluzione di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, eventuale inclusione, colorazione con la soluzione Azzurro II summenzionata, controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

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

Principio

Nella presente colorante "Azzurro II (C.I.52010/52015) - per microscopia" è una miscela colorante definita da Azzurro I e blu di metilene (1+1) per colorazioni ematologiche, utilizzata congiuntamente all'eosina Y.

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. 1.09211
Azzurro II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
per microscopia
Color Index No.: 52010 / 52015

Inoltre necessario:

Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.04134	Eosina G (giallastro) (C.I.45380) per microscopia Certistain® (non IVD)	25 g, 100 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
o		
Art. 1.11373	Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
o		
Art. 1.11374	Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs

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**Soluzione Azzurro II - Eosina G**

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Azzurro II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosina G (giallastro) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanolo	100 ml
Agitare per 1 ora a temperatura ambiente	
Lasciar riposare per 5 giorni e filtro	

La soluzione di colorazione preparata a fresco deve essere filtrata prima dell'uso.

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

Esecuzione**Colorazione con rastrello di colorazione**

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

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Soluzione Azzurro II - Eosina G	1 ml	coprire completamente	1 minuto
Soluzione tampone	2 ml	miscelare	5 minuti
Soluzione tampone		sciacquare	1 minuto
Soluzione tampone		sciacquare	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)			

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	rosso-violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu
Citoplasma dei monociti	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofili	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rosso mattone	rosso mattone	rosso mattone
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	rossastro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.
La soluzione di colorazione preparata a fresco deve essere filtrata prima dell’uso.
Eliminare l’olio di immersione in eccesso prima dell’archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Azzurro II (C.I.52010/52015)” 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 ematologica				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei monociti	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
Granuli basofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	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

Azzurro II (C.I.52010/52015) - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.

Stabilità

Azzurro II (C.I.52010/52015) - per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.
Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.
Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

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. 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. 1.04134	Eosina G (giallastro) (C.I.45380) per microscopia Certistain® (non IVD)	25 g, 100 g
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09468	Comprese tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11373	Comprese tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.11374	Comprese tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Nocivo se ingerito.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P501: Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Sep-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-Sep-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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Μικροσκοπία

Azure II (C.I. 52010/52015)

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Η «Azure II (C.I. 52010/52015) – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για μια ξηρή χρωστική χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ενός διαλύματος χρώσης 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 νομιμοποίησης, όπου χρειάζεται έγκλεισης, χρώσης με το παραπάνω διάλυμα Azure II, αντιχρώσης και στερέωσης.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Αυτή η χρωστική «Azure II (C.I. 52010/52015) – για μικροσκοπία» είναι ένα καθορισμένο μείγμα χρωστικής azure I και κυανού του μεθυλενίου (1+1), για χρήση σε αιματολογικές χρώσεις με προσθήκη ηωσίνης Y.

Η χρώση των πυρήνων οφείλεται στη μοριακή αλληλεπίδραση της χρωστικής Ηωσίνης Y και ενός συμπλέγματος Κυανού B (Azur B) με DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y – Κυανού B-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό B και την αναλογία Κυανού B: Ηωσίνης Y.

Επιπλέον, η προκύπτουσα χρώση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την επίδραση των χρόνων νομιμοποίησης 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 Azure II (C.I. 52010/52015) 10 g, 1 kg
1.09211 για μικροσκοπία

Αρ. Ευρετηρίου Χρώματος (C.I.): 52010 / 52015

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου Μεθανόλη 1 l,
1.06009 για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 2,5 l, 5 l

Αρ. καταλόγου Ηωσίνη Y (κιτρινωπή) (C.I. 45380) 25 g,
1.04134 για μικροσκοπία Certistain® 100 g
(μη IVD)

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

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

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

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 Azure II - ηωσίνης Y

Για την προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Azure II (C.I. 52010/52015)	0,06 g
Ηωσίνη Y (κιτρινωπή) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Μεθανόλη	100 ml
Αναδεύστε για 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου.	
Αφήστε να σταθεί για 5 ημέρες και διηθήστε	

Το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα χρώσης θα πρέπει να διηθηθεί πριν από τη χρήση.

Ρυθμιστικό διάλυμα

Για την προετοιμασία περίπου 1000 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

Διαδικασία

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 Azure II - ηωσίνης Y	1 ml	καλύψτε πλήρως	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα	2 ml	αναμειξτε	5 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]			

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,4	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2
Κυτταρικοί πυρήνες	κόκκινο-βιολετί	κόκκινο-βιολετί	κόκκινο-βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανού	κυανού	κυανού
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανού	γκρι-κυανού	γκρι-κυανού
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κεραμιδί-ερυθρό	κεραμιδί-ερυθρό	κεραμιδί-ερυθρό
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα χρώσης θα πρέπει να διηθηθεί πριν από τη χρήση. Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Azure II (C.I. 52010/52015)» 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
Αιματολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	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
βασεοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Θρομβοκύτταρα	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 Azure II (C.I. 52010/52015) - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +2 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Azure II (C.I. 52010/52015) - 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 +2 °C έως +30 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

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. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04134	Ηωσίνη Y (κιτρινωπή) (C.I. 45380) για μικροσκοπία Certistain® (μη IVD)	25 g, 100 g
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 tabs
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09211
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 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. 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
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopi

Azure II (färgindex 52010/52015)

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Azure II (färgindex 52010/52015) - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är ett torrt färgningsämne som används till att bereda en färgningslösning och som, när det används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, vid behov inbäddning, färgning med ovan nämnda Azure II-lösning, motfärgning och montering) i hematologiska provmaterial och kliniska cytologiprover, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Färgämnet "Azure II (färgindex 52010/52015) - för mikroskopi" är en definierad blandning av färgämnena azure I och metylenblått (1+1), som med en tillsats av eosin Y används för att färga in hematologiska prover. Kärnfärgningen är baserat på den molekylära interaktionen mellan färgämnet eosin Y och azur B-DNA-komplex. Färgämnena bildar 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 1.09211	Azure II (färgindex 52010/52015) för mikroskopi	10 g, 1 kg
----------------	---	------------

Färgindexnr: 52010 / 52015

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
----------------	--	-----------------

Kat.nr. 1.04134	Eosin Y (gulaktig) (färgindex 45380) för mikroskopi Certistain® (icke-IVD)	25 g, 100 g
-----------------	--	-------------

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

Azure II-eosin Y-lösning

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning, tillsätt och lös upp:

Azure II (färgindex 52010/52015)	0,06 g
Eosin Y (gulaktig) (färgindex 45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Rör om under en timme vid rumstemperatur.	
Låt stå i 5 dagar och filtrera	

Nyberedd färgningslösning ska filtreras före användning.

Buffertlösning

För beredning av ca 1000 ml lösningsblandning, 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

Förfarande

Färgning på färgningsställ

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

Objektglas med lufttorkat utstryk			
Azure II-eosin Y-lösning	1 ml	täck fullständigt	1 min.
Buffertlösning	2 ml	blanda	5 min.
Buffertlösning		skölj	1 min.
Buffertlösning		skölj	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

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	rödvioletta
Lymfocyters cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granula	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
Eosinofila granula	tegelröda	tegelröda	tegelröda
Basofila granula	mörkvioletta	mörkvioletta	mörkvioletta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Nyberedd färgningslösning ska filtreras före användning.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Azure II (färgindex 52010/52015)” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologisk infärgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytors cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocyters 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
Basofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyter	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 Azure II (färgindex 52010/52015) - för mikroskopi vid +2 °C till +30 °C.

Hållbarhetstid

Azure II (färgindex 52010/52015) - 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 +2 °C till +30 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

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. Mikroskopi som används måste vara utrustade enligt standard. Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.04134	Eosin Y (gulaktig) (färgindex 45380) för mikroskopi Certistain® (icke-IVD)	25 g, 100 g
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Faroklassificering

Kat.nr 1.09211
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09211
Färgindex 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Skadligt vid förtäring.

- P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P501: Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Version	Ändringskommentar
2024-Sep-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-Sep-01

1.09211.0010 **REF**
1.09211.1000

Mikroskopie

Azur II (C.I. 52010/52015)

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití**IVD** Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Azur II (C.I. 52010/52015) - pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům histologického vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o suché barvivo používané k přípravě barvicího roztoku, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia (fixace nebo v případě potřeby zalití, barvení výše uvedeným roztokem azuru II, kontrastního barvení, montování) umožňuje vyhodnocení cílových struktur v materiálech hematologických a klinicko-cytologických vzorků, například nátěrů plné krve nebo kostní dřeně, pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Toto barvivo „Azur II (C.I. 52010/52015) - pro mikroskopii“ je definovaná směs barviv azuru I a methylenové modři (1 + 1), která po přidání eosinu Y slouží jako hematologické barvivo.

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. 1.09211 Azur II (C.I. 52010 / 52015) 10 g, 1 kg
pro mikroskopii

Č. kódu barvy (C.I.): 52010 / 52015

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.06009 Methanol 1 l,
pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 2,5 l, 5 l

Kat. č. 1.04134 Eosin Y (žlutavý) (C.I. 45380) 25 g,
pro mikroskopii Certistain® 100 g
(non-IVD)

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

nebo

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

nebo

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

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 azuru II – eosinu Y

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku, přidejte a rozpustěte:

Azur II (C.I. 52010/52015)	0,06 g
Eosin Y (žlutavý) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Methanol	100 ml
Míchejte po dobu 1 hodiny při pokojové teplotě	
Promíchejte, nechte stát 5 dní a přefiltrujte	

Čerstvě připravený barvicí roztok by se před použitím měl přefiltrovat.

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

Postup

Barvení v barvicím stojánku

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

Skříčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Roztok azuru II – eosinu Y	1 ml	úplně pokryjte	1 min
Roztok pufru	2 ml	promíchejte	5 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

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	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
Neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
Eosinofilní granula	cihlově červená	cihlově červená	cihlově červená
Basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Čerstvě připravený barvicí roztok by se před použitím měl přefiltrovat.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Azur II (C.I. 52010 / 52015)“ 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 specifičnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytů	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
Basofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyty	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 uznaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Azur II (C.I. 52010 / 52015) - pro mikroskopii skladujte při +2 °C až +30 °C.

Doba použitelnosti

Azur II (C.I. 52010/52015) - pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +2 °C až +30 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

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 přimnout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04134	Eosin Y (žlutavý) (C.I. 45380) pro mikroskopii Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09211

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. 1.09211

C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Zdraví škodlivý při požití.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P501: Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.

Verze	Komentář k úpravám
2024-Sep-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-Sep-01



1.09211.0010
1.09211.1000

Microscopie

Azur II (C.I. 52010/52015)

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Acest „Azur II (C.I. 52010/52015) - pentru microscopie” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un colorant uscat, utilizat pentru prepararea soluției de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic (prin fixare, dacă este necesar încăstrare, colorare cu soluția Azur II de mai sus, contracolorare, montare) a structurilor țintă din eșantioanele de origine umană, hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri de sânge integral sau măduvă osoasă.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Acest colorant „Azur II (C.I. 52010/52015) - pentru microscopie” este un amestec de coloranți definit prin azur I și albastru de metilen (1+1), pentru utilizare la colorațiile hematologice prin adăugarea eozinei Y.

Colorarea nucleilor se datorează interacțiunii moleculare dintre colorantul Eozină Y și un complex 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 material de începere sunt utilizate frotiuri proaspete, native, de sânge integral sau măduvă osoasă, dar și material citologic clinic precum sediment urinar, spută, frotiuri din biopsii de aspirație pe ac fin (BAAF), clătiri, urme imprimate.

Reactivi

Cat. nr.	Azur II (C.I. 52010/52015)	10 g, 1 kg
1.09211	pentru microscopie	

Index nr. culoare: 52010 / 52015

De asemenea, este necesar:

Cat. nr.	Metanol	1 l,
1.06009	pentru analiza EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	2,5 l, 5 l

Cat. nr.	Eozină Y (gălbui) (C.I. 45380)	25 g,
1.04134	pentru microscopie Certistain®	100 g

(non-IVD)

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

sau

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

sau

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

pentru colorarea frotiurilor din sânge

Pregătirea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Prepararea reactivului

Soluție Azur II - Eozină Y

Pentru prepararea a aprox. 100 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Azur II (C.I. 52010/52015)	0,06 g
Eozină Y (gălbui) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Amestecați timp de 1 oră la temperatura camerei.	
Lăsați să stea timp de 5 zile și filtrați	

Soluția de colorare proaspăt preparată trebuie filtrată înainte de utilizare.

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

Procedură

Colorarea pe suportul de colorare

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

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție Azur II - Eozină Y	1 ml	acoperiți complet	1 min
Soluție tampon	2 ml	amestecați	5 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate 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	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu
Granule bazofile	violet închis	violet închis	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșiatic

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Soluția de colorare proaspăt preparată trebuie filtrată înainte de utilizare.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Azur II (C.I. 52010/52015)” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele. Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație hematologică				
Nuclee celulare	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma monocitelor	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
Granule bazofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocite	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 recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Azur II (C.I. 52010/52015) - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +2 °C și +30 °C.

Durata de depozitare

Azur II (C.I. 52010/52015) - pentru microscopie poate fi utilizat până la data de expirare precizată. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +2 °C până la +30 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

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 asigurarea calității. Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor. Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivei 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 analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04134	Eozină Y (gălbuie) (C.I. 45380) pentru microscopie Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiza EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou, mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11373	Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11374	Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Nociv în caz de înghițire.

- P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.
P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P501: Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Sep-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-Sep-01

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopi

Azur II (Farveindeks 52010/52015)

til mikroskopi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Azur II (farveindeks 52010/52015) - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et tørt farvestof, der bruges til at forberede 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, om nødvendigt indstøbning, farvning med ovennævnte azure II-opløsning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod eller knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Dette farvestof "Azur II (Farveindeks 52010/52015) - til mikroskopi" er en defineret farveblanding af azure I og methylenblå (1+1), der bruges til hæmatologisk farvning ved tilsætning af eosin Y.

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 fin nåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger og aftryk bruges som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.09211	Azur II (Farveindeks 52010/52015) til mikroskopi	10 g, 1 kg
--------------------	---	------------

Farveindeksnr.: 52015 / 52015

Også påkrævet:

Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
--------------------	---	--------------------

Varenr. 1.04134	Eosin Y (gullig) (Farveindeks 45380) til mikroskopi Certistain® (ikke-IVD)	25 g, 100 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 pastiller
--------------------	--	------------------

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 pastiller
--------------------	--	------------------

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 pastiller
--------------------	--	------------------

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

Azure II - eosin Y-opløsning

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsning tilsættes og opløses:

Azur II (Farveindeks 52010/52015)	0,06 g
Eosin Y (gullig) (Farveindeks 45380) Certistain®	0,06 g
Methanol	100 ml
Røres i 1 time ved stuetemperatur.	
Lades stå i 5 dage og filtreres.	

Den netop fremstillede farveopløsning skal filtreres før brug.

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	1 000 ml

Procedure

Farvning på farveracket

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

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

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	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofilisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
Eosinofilisk granula	mustensrød	mustensrød	mustensrød
Basofilisk granula	mørk violet	mørk violet	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlige

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Den netop fremstillede farveopløsning skal filtreres før brug.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Azur II (Farveindeks 52010/52015)” 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
Hæmatologisk farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocytternes 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
Basofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplister 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

Azur II (Farveindeks 52010/52015) - til mikroskopi skal opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Azur II (Farveindeks 52010/52015) - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Flaskerne skal altid være forvarligt lukkede.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

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

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04134	Eosin Y (gullig) (Farveindeks 45380) til mikroskopi Certistain® (ikke-IVD)	25 g, 100 g
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
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 pastiller
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller

Fareklassificering

Varenr. 1.09211

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

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09211

Farveindeks 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Farlig ved indtagelse.

- P264: Vask huden grundigt efter brug.
- P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
- P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
- P501: Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmottagelses-anlæg.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Sep-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.

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopiju

Azure II (C.I. 52010/52015)

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

„Azure II (C.I. 52010/52015) - za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je suha boja za bojenje zahvaljujući kojoj je kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksacijom, uklapanjem, bojenjem s prethodno navedenom otopinom Azure II, protuboženjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmazne pune krvi ili koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Prikazana boja „Azure II (C.I. 52010/52015) - za mikroskopiju“ je definirana smjesa boja azure I i metilensko plavog (1+1) za uporabu u hematološkim bojenjima dodavanjem eozina Y.

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.	Azure II (C.I. 52010/52015)	10 g, 1 kg
1.09211	za mikroskopiju	

Broj indeksa boje (C.I.): 52010 / 52015

Također potrebno:

Kat. br.	Metanol	1 l,
1.06009	za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	2,5 l, 5 l

Kat. br.	Eozin Y (žučkast) (C.I. 45380)	25 g,
1.04134	za mikroskopiju Certistain®	100 g
	(ne-IVD)	

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

ili

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

ili

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

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

Azure II - otopina eozina Y

Za pripremu pribl. 100 ml otopine, dodajte i otopite:

Azure II (C.I. 52010/52015)	0,06 g
Eozin Y (žučkast) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Miješati 1 sat na sobnoj temperaturi.	
Ostavite da stoji 5 dana i filtrirajte	

Svježe pripremljena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

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

Postupak

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
Azure II - otopina eozina Y	1 ml	u potpunosti pokrijte	1 min
Puferirana otopina	2 ml	pomiješati	5 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

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	crveno-ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
Eozinofilni granule	cigleno crvene	cigleno crvene	cigleno crvene
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Svježe pripremljena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Azure II (C.I. 52010/52015)“ 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:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma monocita	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
Bazofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	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 Azure II (C.I. 52010/52015) - za mikroskopiju pri +2 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Azure II (C.I. 52010/52015) - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +2 °C do +30 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

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 broj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje 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. 1.04134	Eozin Y (žučkast) (C.I. 45380) za mikroskopiju Certistain® (ne-IVD)	25 g, 100 g
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ medij za brzo 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. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISEU za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISEU za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISEU za bojenje razmaza krvi	100 tablete

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09211

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. 1.09211

C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Štetno ako se proguta.

- P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.
- P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
- P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
- P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Sep-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-Sep-01

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopia

Lazur II (C.I. 52010/52015)

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

"Lazur II (C.I. 52010/52015) - do mikroskopii" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Jest to proszek do przygotowania roztworu barwnika, który, wraz z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie tam, gdzie to konieczne, barwienie wspomnianym roztworem Lazuru II, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach hematologicznych i cytologicznych, na przykład rozmazach krwi pełnej i szpiku kostnego.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Barwnik "Lazur II (C.I. 52010/52015) - do mikroskopii" to mieszanina lazuru I i błękitu metylenowego o znanym składzie (1+1) przeznaczona do użytku w barwieniach hematologicznych po dodaniu eozyny Y.

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 lazuru 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.

Odczyniki

Nr kat. 1.09211 Lazur II (C.I. 52010 / 52015) 10 g, 1 kg
do mikroskopii

Nr w Indeksie barw (C.I.): 52010 / 52015

Również wymagane:

Nr kat. 1.06009 Metanol 1 l,
czysty do analiz, EMSURE® 2,5 l, 5 l
ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Nr kat. 1.04134 Eozyna Y (żółtawa) (C.I. 45380) 25 g,
do mikroskopii Certistain® 100 g
(nie-IVD)

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

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

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

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. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Lazur II - eozyna Y, roztwór

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Lazur II (C.I. 52010/52015)	0,06 g
Eozyna Y (żółtawa) (C.I. 45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Mieszać przez 1 godzinę w temperaturze pokojowej.	
Odstawić na 5 dni, a następnie przefiltrować.	

Świeżo sporządzony roztwór barwnika należy przefiltrować przed użyciem.

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

Procedura

Barwienie na statywie

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

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Lazur II - eozyna Y, roztwór	1 ml	pokryć dokładnie	1 minuta
Roztwór buforowy	2 ml	wymieszać	5 minut
Roztwór buforowy		opłukać	1 minuta
Roztwór buforowy		opłukać	1 minuta
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

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

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądra komórkowe	fioletowoczerwone	fioletowoczerwone	fioletowoczerwone
Cytoplazma limfocytów	niebieska	niebieska	niebieska
Cytoplazma monocytów	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	ceglastoczerwone	ceglastoczerwone	ceglastoczerwone
Granula bazofilne	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe
Płytki krwi	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Świeżo sporządzony roztwór barwnika należy przefiltrować przed użyciem.

Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Lazur II (C.I. 52010/52015)” 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 hematologiczne				
Jądra komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula neutrofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula eozynofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula bazofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Płytki krwi	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

Lazur II (C.I. 52010 / 52015) - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze pomiędzy +2°C a +30°C.

Okres przydatności do użycia

Lazur II (C.I. 52010/52015) - 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 +2°C a+30°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

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 utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 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 mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04134	Eozyna Y (żółtawa) (C.I. 45380) do mikroskopii Certistain® (nie-IVD)	25 g, 100 g
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylan (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
- 2. 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
- 3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P501: Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01

1.09211.0010
1.09211.1000

REF

Microscopia

Azur II (C.I.52010/52015)

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

Este "Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopia" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação de material de amostra de origem humana. Trata-se de um corante seco que é utilizado para preparar uma solução de coloração que, quando usada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, transforma as estruturas-alvo (por fixação, inclusão quando necessário, coloração com a solução acima descrita de Azur II, contracoloração, montagem) em materiais de amostras hematológicas e clínico-citológicas, por exemplo, esfregaços de sangue total e de medula óssea.

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. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

Este corante "Azur II (C.I.52010/52015) - para microscopia" é uma mistura dos corantes definidos Azur I e azul de metileno (1+1), para utilização em colorações hematológicas através da adição de eosina A.

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 1.09211
Azur II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
para microscopia
Índice de cor n.º: 52010 / 52015

Também necessário:

Cat. n.º 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l
para análise EMSURE®
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Cat. n.º 1.04134 Eosina Y (amarela) (C.I.45380) 25 g, 100 g
para microscopia Certistain®
(não IVD)

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 Azur II - eosina A

Para preparação de aprox. 100 ml de solução, adicione e dissolva:

Azur II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosina Y (amarela) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Agitar durante 1 hora à temperatura ambiente	
Deixar repousar durante 5 dias e filtrar	

A solução de coloração recém-preparada deve ser filtrada antes de ser utilizada.

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 comprimido
Água destilada	1000 ml

Procedimento

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 Azur II - eosina A	1 ml	cubra completamente	1 min.
Solução tampão	2 ml	misturar	5 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

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 ou cromatina	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofílicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	avermelhado

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

A solução de coloração recém-preparada deve ser filtrada antes de ser utilizada.

Retire o excesso do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Azur II (C.I.52010/52015)” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

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

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração hematológica				
Núcleos das células	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de monócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos neutrofilicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos eosinofilicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos basofilicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombócitos	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 (efetua-do com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas correta-mente 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 qualifi-cado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve a Azur II (C.I.52010/52015) – para microscopia entre +2°C e +30°C.

Durabilidade

A Azur II (C.I.52010/52015) – para microscopia pode ser usada até expirar a data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +2°C e +30°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada a laboratórios de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04134	Eosina Y (amarela) (C.I.45380) para microscopia Certistain® (não IVD)	25 g, 100 g
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de
Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09211

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 1.09211

C.I. 52015 + 52010

Comentário geral

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Nocivo se ingerido.

P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Sep-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-Sep-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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

REF

Микроскопия

Азур II (C.I.52010/52015)

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Това „Азур II (C.I.52010/52015) - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява сухо багрило за оцветяване, което се използва за приготвяне на разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценими за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане при необходимост, оцветяване с посочения по-горе Азур II разтвор, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в хематологични и клинично-цитологични материали от проби, например натривки от цяла кръв и костен мозък.

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. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Това багрило за оцветяване „Азур II (C.I.52010/52015) - за микроскопия“ е дефинирана смес от багрилата Azur I и метиленово синьо (1+1), за употреба при хематологично оцветяване с добавяне на Eosin Y. Оцветяването на ядрата се дължи на молекулярното взаимодействие между багрилото Eosin Y и комплекс от Azur B с ДНК. И двете багрила се свързват към комплекс Eosin Y - Azur B-ДНК и интензивността на получавашото се в резултат оцветяване зависи от съдържанието на Azure B и съотношението Azur 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. № 1.09211
Азур II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
за микроскопия
Цветен индекс №: 52010 / 52015

Необходими са също:

Кат. № 1.06009 Метанол за анализ EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Кат. № 1.04134 Еозин Y (жълтеникав) (C.I.45380) 25 g, 100 g
за микроскопия Certistain®
(не-IVD)

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

Азур II - еозин Y разтвор

За приготвяне на прикл. 100 ml разтвор добавете и разтворете:

Азур II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Еозин Y (жълтеникав) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Метанол	100 ml
Разбърквайте в продължение на 1 час на стайна температура	
Оставете да престои 5 дни и филтрирайте	

Прясно приготвеният разтвор за оцветяване трябва да се филтрира преди употреба.

уферен разтвор

За приготвяне на прикл. 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

Процедура

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			
Азур II - еозин Y разтвор	1 ml	покрийте напълно	1 мин.
Буферен разтвор	2 ml	смесете	5 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	1 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Резултат

	Буферен разтвор pH 6,4	Буферен разтвор pH 6,8	Буферен разтвор pH 7,2
Ядра	червено-виолетово	червено-виолетово	червено-виолетово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виолетово	светло виолетово	светло виолетово
Еозинофилни гранули	керемиденочервено	керемиденочервено	керемиденочервено
Базофилни гранули	тъмно виолетово	тъмно виолетово	тъмно виолетово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория. Прясно приготвеният разтвор за оцветяване трябва да се филтрира преди употреба. Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Азур II (C.I.52010/52015)“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партия.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на продукта на ниво 100 %:

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Хематологично оцветяване				
Ядра	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма на лимфоцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма на моноцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Неутрофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Базофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Тромбоцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Еритроцити	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партия) и между тестовете (извършени върху различни партии) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Азур II (C.I.52010/52015) - за микроскопия при +2 °C до +30 °C.

Срок на годност

Азур II (C.I.52010/52015) - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност. След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +2 °C до +30 °C. Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал. Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа. Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04134	Еозин Y (жълтеникав) (C.I.45380) за микроскопия Certistain® (не-IVD)	25 g, 100 g
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11373	Буферни таблетки pH 6.4 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.11374	Буферни таблетки pH 6.8 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09211
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. № 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. 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
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Вреден при поглъщане.

P264: Да се измие кожата старателно след употреба.

P270: Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪРПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P501: Съдържанието/ съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Sep-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroszkópia

Azure II (C.I.52010/52015)

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Azure II (C.I.52010/52015) - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag vizsgálatára szolgál. Ez olyan színezőoldat készítésére szolgáló száraz színező festék, amely termékinnalatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, ahol szükséges beágyazás, a fenti Azure II oldattal történő színezés, kontrasztízínezés, felrakás útján) hematológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálat az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A jelen festék, "Azure II (C.I.52010/52015) - mikroszkópiai célra" az Azure I és a metilénkék (1+1) festékek meghatározott keveréke, eozin Y hozzáadásával hematológiai színezésben való használatra.

A sejtmag színezése az eozin Y festék és az Azure B-DNS komplex molekulas 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. 1.09211
Azure II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
mikroszkópiai célra
Színindex sz.: 52010 / 52015

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l
EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Kat. sz. 1.04134 Eozin Y (C.I. 45380) 25 g, 100 g
mikroszkópiai célra Certistain®
(nem-IVD)

Kat. sz. 1.09468 Puffertabletta, pH 7,2 100 tabs
pufferoldat készítéséhez WEISE szerint,
vérminták színezéséhez

vagy

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

vagy

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

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

Azure II - eozin Y oldat

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

Azure II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eozin Y (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Keverje 1 óráig szobahőmérsékleten	
Hagyja 5 napig állni, majd szűrje le	

A frissen készített színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

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 tablettá
Desztillált víz	1000 ml

Eljárás

Színezés a színező állványon

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
Azure II - eozin Y solution	1 ml	fedje le teljesen	1 perc
Pufferoldat	2 ml	keverje	5 perc
Pufferoldat		öblítse	1 perc
Pufferoldat		öblítse	1 perc
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	Pufferoldat pH 6,8	Pufferoldat pH 7,2
Sejtmag	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	téglavörös	téglavörös	téglavörös
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibolya	sötét ibolya
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	pirosas

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.

A frissen készített színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Azure II (C.I.52010/52015)" 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-előkészítését, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok mást.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével.

Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specificitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai festés				
Sejtmag	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Monociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociták	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 Azure II (C.I.52010/52015) - mikroszkópiai célra +2 °C - +30 °C-on.

Élettartam

A Azure II (C.I.52010/52015) - mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig. A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +2 °C - +30 °C hőmérsékleten történt. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

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 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.

Kisegítő reagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer 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.	1.04134	Eozin Y (C.I. 45380) mikroszkópiai célra Certistain® (nem-IVD)	25 g, 100 g
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
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
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Lenyelve ártalmas.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P501: A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Sep-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-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.



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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopija

Azūrs II (C.I.52010/52015)

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

Paredzētais pielietojums

Šo "Azūrs II (C.I.52010/52015) - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla izmeklēšanu. Tā ir sausa krāsviela, ko izmanto krāsošanas šķiduma pagatavošanai, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ja nepieciešams ieguldīšanu, krāsošanu ar iepriekš minēto Azūrs II šķidumu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnāsīņu un kaulu smadzeņu iztriepēs.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķidumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Pašreizējā krāsviela "Azūrs II (C.I.52010/52015) - mikroskopiskai izmeklēšanai" ir definēta kā azūra I un metilēnzilā krāsvielu maisījums (1+1) izmantošanai hematoloģisko paraugu krāsošanai kombinācijā ar eozīnu Y. 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 saturu un azūra B: eozīna Y attiecības. Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķidumu vai buferējošo vielu pH vērtības.

Parauga materiāls

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.

Reaģenti

Kat. nr. 1.09211
Azūrs II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
mikroskopiskai izmeklēšanai
Krāsu indeksa Nr.: 52010 / 52015

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr. 1.04134	Eozīns Y (dzeltenīgs) (C.I.45380) mikroskopiskai izmeklēšanai Certistain® (ne-IVD)	25 g, 100 g
Kat. nr. 1.09468	pH 7,2 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
vai		
Kat. nr. 1.11373	pH 6,4 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
vai		
Kat. nr. 1.11374	pH 6,8 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE 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

Azūrs II - eozīns Y šķidums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķiduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Azūrs II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eozīns Y (dzeltenīgs) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanols	100 ml
Maisiet 1 stundu istabas temperatūrā	
Atstājiet 5 dienas nostāvēties un filtrējiet	

Tikko sagatavotais krāsošanas šķidums pirms lietošanas jāfiltrē.

Buferšķidums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķiduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Buferšķiduma tablete, kat. nr. 1.11373 (pH 6,4), kat. nr. 1.11374 (pH 6,8) vai kat. nr. 1.09468 (pH 7,2) atkarībā no nepieciešamās reakcijas krāsas	1 tablete
Destilēts ūdens	1000 ml

Procedūra

Krāsošana uz krāsošanas statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Azūrs II - eozīns Y šķidums	1 ml	pilnībā pārklājiet	1 min.
Buferšķidums	2 ml	samaisiet	5 min.
Buferšķidums		noskalojiet	1 min.
Buferšķidums		noskalojiet	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapi)			

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

	Buferšķidums pH 6,4	Buferšķidums pH 6,8	Buferšķidums pH 7,2
Kodoli	sarkani violets	sarkani violets	sarkani violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	gaiši sarkanbrūnas	gaiši sarkanbrūnas	gaiši sarkanbrūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas	tumši violetas
Trombocīti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Tikko sagatavotais krāsošanas šķīdums pirms lietošanas jāfiltrē.
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

“Azūrs II (C.I.52010/52015)” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās 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 veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.
Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskā krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	7/7	7/7
Līmfoķītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Tromboķīti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritroķīti	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprinātā 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 nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Azūrs II (C.I.52010/52015) - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +2°C līdz +30°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Azūrs II (C.I.52010/52015) - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.
Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +2°C līdz +30°C temperatūrā.
Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

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 medicīniskām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai 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 ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.04134	Eozīns Y (dzeltenīgs) (C.I.45380) mikroskopiskai izmeklēšanai Certistain® (ne-IVD)	25 g, 100 g
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negatīvs, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Kaitīgs, ja norij.

P264 Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.

P270 Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.

P301 + P312 NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P501 Atbrīvojies no satura/ tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Sep-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-Sep-01

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopija

Azuras II (C.I.52010/52015)

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Azuras II (C.I.52010/52015) - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti kilmės mėginių tyrimus. Tai sausas dažiklis, naudojamas paruošti dažymo tirpalą, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuoiant, įterpiant (kai reikia), dažant pirmiau nurodytu Azuro II tirpalu, kontrastuojant, dengiant) hematologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose.

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. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Šis dažiklis „Azuras II (C.I.52010/52015) - mikroskopijai“ yra nustatytas azuro I ir metileno mėlio dažiklių mišinys (1+1), skirtas hematologiniam dažymui, pridėjus eoziną Y.

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. 1.09211
Azuras II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
mikroskopijai
Spalvos indeksas Nr.: 52010 / 52015

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr. 1.04134	Eozinas Y (gelsvas) (C.I.45380) mikroskopijai Certistain® (ne IVD)	25 g, 100 g
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. Laikykites gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

Azuras II - Eosinas Y tirpalas

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Azuras II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eozinas Y (gelsvas) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanolis	100 ml
Maišykite 1 h kambario temperatūroje	
Palikite pastovėti 5 paras ir išfiltruokite	

Prieš naudojimą šviežiai paruoštas dažymo tirpalas reikia išfiltruoti.

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

Procedūra

Dažymas ant dažymo stovo

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklis su ore išdžiovintu tepinėliu			
Azuras II - Eosinas Y tirpalas	1 ml	visiškai uždenkite	1 min
Buferinis tirpalas	2 ml	išmaišykite	5 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	1 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Analizuojant dažytus stiklius, 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	raudona-violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	plytų spalvos-raudona	plytų spalvos-raudona	plytų spalvos-raudona
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.
Prieš naudojimą šviežiai paruoštas dažymo tirpalas reikia išfiltruoti.
Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Azuras II (C.I.52010/52015)“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. 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 specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Hematologinis dažymas				
Branduoliais	20/20	20/20	7/7	7/7
Lімfocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocitų 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
Bazofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitai	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 ty-rimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinka-mas 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 meto-dus.
Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Azuras II (C.I.52010/52015) - mikroskopijai nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Azuras II (C.I.52010/52015) - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +2 °C iki +30 °C temperatūro-je, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.
Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

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 labora-torijos 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. Informa-cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che-minių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė 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.	1.04134	Eozinas Y (gelsvas) (C.I.45380) mikroskopijai Certistain® (ne IVD)	25 g, 100 g
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
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.	1.09468	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. 1.09211
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo-menų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Kenksminga prarijus.

P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P270: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P501: Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Sep-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su pridėtais dokumentais



Naudoti iki
MMMM-MM-DD



Temperatūros
apribojimas

Status: 2024-Sep-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.



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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopi

Azur II (C.I.52010/52015)

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

Tiltenkt formål

Denne "Azur II (C.I.52010/52015)" - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til undersøkelse av prøvemateriale fra mennesker. Dette er et tørt fargestoff som brukes for å tilberede en fargeløsning som, når den brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping ved behov, farging med den ovennevnte Azur II-løsningen, kontrastfarging, montering) i hematologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel utstryk fra fullblod eller benmarg.

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 undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Det gjeldende fargestoffet "Azur II (C.I.52010/52015)" – til mikroskopi" er en definert fargestoffblanding av azur I og metylenblått (1+1), for bruk i hematologiske farginger ved å tilsette eosin Y.

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. 1.09211
Azur II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
for mikroskopi
Fargeindeksnr.: 52010 / 52015

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.04134	Eosin Y (gulaktig) (C.I.45380) for mikroskopi Certistain® (ikke-IVD)	25 g, 100 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
eller		
Kat.nr. 1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
eller		
Kat.nr. 1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs

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

Azur II - eosin Y løsning

For preparation of approx. 100 ml of solution, add and dissolve:

Azur II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eosin Y (gulaktig) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Rør i 1 time i romtemperatur	
La stå i 5 dager, og filtrer	

De ferskt tilberedte fargeløsningen skal filtreres før bruk.

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

Prosedyre

Farging på fargingsstativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk			
Azur II - eosin Y løsning	1 ml	dekk helt	1 minutt
Bufferløsning	2 ml	bland	5 minutter
Bufferløsning		skyll	1 minutt
Bufferløsning		skyll	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

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	rødfiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	mursteinsrød	mursteinsrød	mursteinsrød
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
De ferskt tilberedte fargeløsningen skal filtreres før bruk.
Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

“Azur II (C.I.52010/52015)” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet “Resultat” i denne bruksanvisningen. 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
Hematologisk farging				
Cellekjerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av monocytter	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
Basofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	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 Azur II (C.I.52010/52015) - for mikroskopi ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhet

Azur II (C.I.52010/52015) - 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 +2 °C til +30 °C.
Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Yderligere anvisninger

Kun til professional brug.
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.
Ved behov må du bruke en standard sentrifuge som er egnet for et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mod infeksjoner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

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.	1.04134	Eosin Y (gulaktig) (C.I.45380) for mikroskopi Certistain® (ikke-IVD)	25 g, 100 g
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ 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.	1.09468	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. 1.09211
Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Farlig ved svelging.

P264: Vask hud grundig etter bruk.

P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P501: Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Sep-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status:2024-Sep-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

Mikroskopia

Azúr II (C.I.52010/52015)

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Táto „Azúr II (C.I.52010/52015) - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na vyšetrenie vzoriek ľudského pôvodu. Ide o suché farbivo na farbenie, ktoré sa používa na prípravu farbiaceho roztoku, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia vytvára cieľové štruktúry na vyhodnotenie pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, kde je to potrebné, farbením vyššie uvedeným roztokom Azure II, kontrastným farbením, uchytením) v ľudských hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v rozteroch z plnej krvi alebo kostnej drene.

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 určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Aktuálne farbivo „Azúr II (C.I.52010/52015) - pre mikroskopiu“ je definovaná zmes farbív Azúr I a metylénovej modrej (1+1) na použitie v hematologických farbeniach pridaním eozínu Y.

Zafarbenie jadier je spôsobené molekulárnou interakciou farbiva Eozín Y a komplexu Azúr B s DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eozín Y - Azúr B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azúr B a pomeru Azúr B : Eozín 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 tenkohlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.09211
Azúr II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
pre mikroskopiu
Farebný index č.: 52010 / 52015

Tiež požadované:

Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.04134	Eozín Y (žltkastý) (C.I.45380) pre mikroskopiu Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
alebo			
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
alebo			
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho 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

Azúr II - Eozín Y roztok

Na prípravu približne 100 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Azúr II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eozín Y (žltkastý) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Miešať 1 h pri izbovej teplote	
Nechajte odstáť 5 dní a prefiltrujte	

Čerstvo pripravený farbiace roztok sa mal pred použitím prefiltrovať.

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

Postup

Farbenie na farbiacom stojane

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
Azúr II - Eozín Y roztok	1 ml	úplne zakryte	1 min
Pufrovací roztok	2 ml	miešajte	5 min
Pufrovací roztok		opláchnite	1 min
Pufrovací roztok		opláchnite	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

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	červeno-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	tehlovo-červená	tehlovo-červená
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenkastá

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.
Čerstvo pripravený farbiace roztok sa mal pred použitím prefiltrovať.
Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Azúr II (C.I.52010/52015)“ 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 reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnej šarže.
U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecifity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické farbenie				
Jadrá	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytov	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytov	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
Bazofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyty	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

Azúr II (C.I.52010/52015) - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +2 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti

Azúr II (C.I.52010/52015) - 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 +2 °C až +30 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

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, označovaní 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 reagenty

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04134	Eozín Y (žltkastý) (C.I.45380) pre mikroskopiu Certistain® (non-IVD)	25 g, 100 g
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho	100 tabs
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho	100 tabs
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho	100 tabs
		na farbenie krvných náterov	

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09211
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. 1.09211
C.I. 52015 + 52010

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. 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
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Škodlivý po požití.

P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.

P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P501: Zneškodnite obsah/ nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Sep-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievod-
nú dokumentáciu



Použitie do
RRRR-MM-DD



Teplotné ob-
medzenia

Status: 2024-Sep-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

MERCK

1.09211.0010
1.09211.1000

REF

Mikroskopi

Azure II (C.I.52010/52015)

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD

In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Azure II (C.I.52010/52015) - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin 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 (fiksasyon, gerektiğinde gömme, yukarıdaki Azure II solüsyonuyla boyama, karşıt boyama, kapatma yoluyla) bir boyama solüsyonu hazırlamak için kullanılan bir kuru boyama maddesidir.

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 bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Mevcut "Azure II (C.I.52010/52015) - mikroskopi için" boyası, eozin Y ilavesiyle hematolojik boyamalarda kullanım için azur I ve metilen mavisinin (1+1) tanımlı bir boya karışımıdır.

Çekirdeklerin boyanması, Eozin Y boyası ile bir Azure B-DNA kompleksi arasındaki moleküler etkileşimden kaynaklanır. Her iki boya birleşerek bir Eozin Y - Azure B-DNA kompleksi oluşturur ve ortaya çıkan boyamanın yoğunluğu Azure B içeriğine ve Azure 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. 1.09211
Azure II (C.I.52010/52015) 10 g, 1 kg
mikroskopi için
Renk İndeks No.: 52010 / 52015

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.06009 Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Kat. No. 1.04134 Eozin Y (sarımsı) (C.I.45380) mikroskopi için Certistain® (IVD olmayan) 25 g, 100 g

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için 100 tabs

veya

Kat. No. 1.11373 Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için 100 tabs

veya

Kat. No. 1.11374 Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için 100 tabs

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

Azure II - Eozin Y çözeltisi

Yaklaşık 100 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Azure II (C.I.52010/52015)	0,06 g
Eozin Y (sarımsı) (C.I.45380) Certistain®	0,06 g
Metanol	100 ml
Oda sıcaklığında 1 saat karıştırın	
5 gün bekletin ve filtreleyin	

Taze hazırlanan boyama solüsyonu kullanımdan önce filtrelenmelidir.

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

Prosedür

Boyama rafında boyama

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Azure II - Eozin Y çözeltisi	1 ml	tümüyle kapatın	1 dk
Tampon solüsyon	2 ml	karıştırın	5 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	1 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabininde 50°C'de)			

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

	Tampon solüsyon pH 6,4	Tampon solüsyon pH 6,8	Tampon solüsyon pH 7,2
Çekirdekler	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole	kırmızı-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	toğla kırmızısı	toğla kırmızısı
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.
Taze hazırlanan boyama solüsyonu kullanımdan önce filtrelenmelidir.
Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

"Azure II (C.I.52010/52015)", bu Kullanma Kılavuzunun "Sonuç" bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgülülüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Monosit 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
Bazofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombositler	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, ürünlerin 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

Azure II (C.I.52010/52015) - mikroskopi için +2 °C ila +30 °C'de saklayın.

Raf ömrü

Azure II (C.I.52010/52015) - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihi-ne kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +2 °C ile +30 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

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 yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler,

www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin 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) değiştirilmesi 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.	1.04134	Eozin Y (sarımsı) (C.I.45380) mikroskopi için Certistain® (IVD olmayan)	25 g, 100 g
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
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 damlatma şişesi, 500 ml
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. 1.09204

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09211

C.I. 52015 + 52010

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
2. 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
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

P501: İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Sep-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-Sep-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

MERCK