Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopy

Lactophenol blue solution

for staining fungi

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

This "Lactophenol blue solution - for staining fungi" is used for human-medical cell diagnosis and serves the microbiological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (fungi) by fixing, staining, counterstaining, mounting in microbiological specimen materials, for example smears of body fluids.

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

Principle

The lactophenol blue solution is used for the preparation of fungi in microbiological preparations.
The sample material is stained in one step with lactophenol blue solution.
Fungi appear blue.
Pretreatment of the specimens with Sputofluol™ dissolves the fungi and bacteria from the surrounding viscid sputum and cell material.

Sample material

Smears of microbiological material that have been air-dried, heat-fixed, and pretreated with Sputofluol™ like sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions, pus, exudates, liquid and solid cultures

Reagents

Cat. No. 1.13741.0100

Lactophenol blue solution for staining fungi — 100 ml

Also required for the pretreatment of smears:

Cat. No. 1.08000 Sputofluol™ for microscopy — 1 l

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.

Pretreatment of culture specimens

When using culture specimens as sample, no pretreatment is necessary.
The staining can be carried out immediately.

Pretreatment of smears

Reagent preparation: Preparation of Sputofluol™ solution 15%

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Sputofluol™	15 ml
Distilled water	85 ml

Preparing sample material in centrifuge tubes:	
Sample	1 part (min. 2 ml)
Sputofluol™ solution (15% in distilled water)	3 parts
Shake vigorously	10 min
Centrifuge at 3000 - 4800 rpm	20 min
Decant supernatant Prepare smears of the sediment Air-dry	

Reagent preparation

The Lactophenol blue solution - for staining fungi is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and the stability.

Procedure

Staining on the slide

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

Slide with air-dried smear (possibly pretreated - see "Sample preparation")		
Lactophenol blue solution	1 - 2 drops	add
place cover glass		stain for 2 min
Examine under microscope		

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

Fungal elements — blue

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

Analytical performance characteristics

"Lactophenol blue solution" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapters 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
Bacteriological staining				
Fungal elements	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Lactophenol blue solution - for staining fungi at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Lactophenol blue solution - for staining fungi can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

approx 100 stainings / 100 ml

Additional instructions

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

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. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.08000	Sputofluol™ for microscopy	1 l

Hazard classification

Cat. No. 1.13741.0100

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.
CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the product

Cat. No. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1.16 kg

General remark

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

Literature

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H341: Suspected of causing genetic defects.

H373: May cause damage to organs (Nervous system, Kidney, Liver, Skin) through prolonged or repeated exposure.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P273: Avoid release to the environment.

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

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

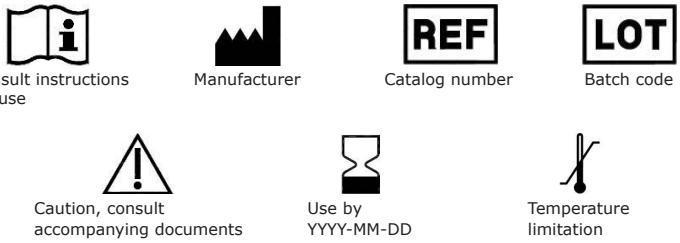
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

Revision History

Version	Modificaton Comment
2024-Aug-12	Initial version with the introduction of Revision History



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopie

Lactophenolblaulösung

zur Pilzfärbung

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum

Zweckbestimmung

Die vorliegende „ Lactophenolblaulösung - zur Pilzfärbung" wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der mikrobiologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (Pilze) mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken in mikrobiologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Ausstrichen von Körperflüssigkeiten, für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

Die Lactophenolblaulösung wird zur Darstellung von Pilzen in mikrobiologischen Präparaten verwendet.
Das Probenmaterial wird in einer Ein-Schritt-Färbung gefärbt. Die Pilzelemente erscheinen blau.
Durch eine Vorbehandlung der Präparate mit Sputofluol™, werden die Pilze und Bakterien aus dem umgebenden, zähen Sputum und Zellmaterial gelöst.

Probenmaterial

Luftgetrocknete, hitzefixierte und Sputofluol™-vorbehandelte Ausstriche von mikrobiologischem Material wie Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse, Eiter, Exsudate, flüssige und feste Kulturen

Reagenzien

Art. 1.13741.0100

Lactophenolblaulösung zur Pilzfärbung 100 ml

Zusätzlich erforderlich zur Vorbehandlung von Ausstrichen:

Art. 1.08000 Sputofluol™ für die Mikroskopie 1 l

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.

Vorbehandlung von Kulturmaterial

Bei der Verwendung von Kulturmaterial als Probe ist keine Vorbehandlung nötig. Die Färbung kann sofort erfolgen.

Vorbehandlung von Ausstrichen

Reagenzvorbereitung: Herstellung von Sputofluol™-Lösung 15 %

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Sputofluol™	15 ml
Aqua dest.	85 ml

Probenansatz im Zentrifugenröhrchen:	
Probe	1 Teil (mind. 2 ml)
Sputofluol™-Lösung (15 %ig in Aqua dest.)	3 Teile
Kräftig schütteln	10 min
Bei 3000 - 4800 U/min zentrifugieren	20 min
Überstehende Flüssigkeit dekantieren Sediment ausstreichen Lufttrocknen	

Reagenzvorbereitung

Die verwendete Lactophenolblaulösung - zur Pilzfärbung ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbeergebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Färbung auf dem Objektträger

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich (ggf. vorbehandelt - s. „Probenvorbereitung")		
Lactophenolblaulösung	1 - 2 Tropfen	zugeben
Deckglas auflegen		2 min färben
Mikroskopieren		

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

Ergebnis

Pilzelemente blau

Technische Hinweise

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

Analytische Leistung

Die vorliegende „Lactophenolblaulösung" 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
Bakteriologische Färbung				
Pilzelemente	15/15	15/15	6/6	6/6

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

Lactophenolblaulösung - zur Pilzfärbung bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Lactophenolblaulösung - zur Pilzfärbung kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

etwa 100 Färbungen / 100 ml

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.
Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.
Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

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.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08000	Sputofluol™ für die Mikroskopie	1 l

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.13741.0100

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.
ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H373: Kann die Organe (Nervensystem, Niere, Leber, Haut) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM/ Arzt anrufen.

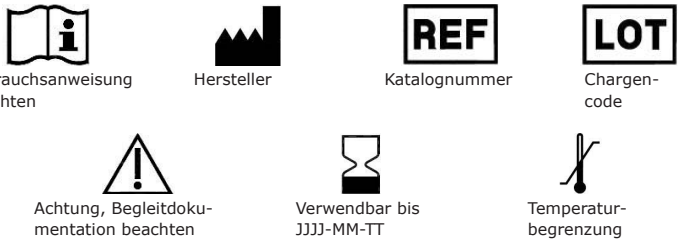
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.

P304 + P340 + P310: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM/ Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopie

Solution de bleu de lactophénol

pour la coloration des champignons

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

La présente « Solution de bleu de lactophénol - pour la coloration des champignons » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen microbiologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (les champignons) par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves microbiologiques, telles que les frottis de liquides corporels.

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

Principe

La solution de bleu de lactophénol est utilisée pour la préparation des champignons dans les préparations microbiologiques.
Le matériel d'échantillons est coloré avec une coloration en une seul cycle de traitement. Les éléments de champignon apparaissent bleu.
Grâce à un traitement préliminaire des préparations avec Sputofluol™ les champignons et les bactéries se détachent du crachat visqueux et du matériel cellulaire environnant.

Matériel d'échantillons

Frottis de matériel microbiologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et traités au préalable avec Sputofluol™ comme crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquides d'épanchement, pus, exsudats, cultures liquides et solides

Réactifs

Art. 1.13741.0100

Solution de bleu de lactophénol pour la coloration des champignons — 100 ml

Nécessaire en plus pour le prétraitement des frottis :

Art. 1.08000 Sputofluol™ pour la microscopie — 1 l

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.

Prétraitement de matériel de culture

Lors de l'utilisation de matériel de culture comme un échantillon, aucun prétraitement est nécessaire.
La colration peut être effectuée immédiatement.

Prétraitement des frottis

Préparation du réactif : Préparation de la solution au Sputofluol™ 15 %

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

Sputofluol™	15 ml
Eau distillée	85 ml

Préparation d'un échantillon en tube à centrifuger :	
Echantillon	1 partie (au moins 2 ml)
Solution au Sputofluol™ (15 % dans de l'eau distillée)	3 parties
Agiter vigoureusement	10 minutes
Centrifuger à 3000 - 4800 tours/min	20 minutes
Décanter le liquide excédentaire Étaler le sédiment Sécher à l'air	

Préparation du réactif

La Solution de bleu de lactophénol - pour la coloration des chanpignons utilisée est prêtes à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Mode opératoire

Coloration sur le porte-objet

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

Porte-objet avec frottis séchés à l'air (éventuellement prétraité - cf. « Préparation des échantillons »)		
Solution de bleu de lactophénol	1 à 2 gouttes	ajouter
poser la lamelle couvre-objets		colorer pendant 2 minutes
Examiner au microscope		

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Eléments de champignon — bleu

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

Caractéristiques de performance analytique

« Solution de bleu de lactophénol » 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 bactériologique				
Eléments de champignon	15/15	15/15	6/6	6/6

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 la Solution de bleu de lactophénol - pour la coloration des champignons entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité
La Solution de bleu de lactophénol - pour la coloration des champignons peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité
env. 100 colorations / 100 ml

Remarques sur l'utilisation
Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.
Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.
Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections
Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08000	Sputofluol™ pour la microscopie	1 l

Classification des matières dangereuses
Art. 1.13741.0100

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.
ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux du produit
Art. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

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

Littérature
Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux, Reins, Foie, Peau) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

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

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

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

P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

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

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-12	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Respectez les consignes d'utilisation | Fabricant | N° catalogue | Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire | Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ | Limitation de température

Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopía

Azul de lactofenol en solución

para tinción de hongos

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

Il presente "Azul de lactofenol en solución - para tinción de hongos" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se empleo en el examen microbiológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (hongos) mediante fijación, tinción, contratinción, montaje en material de examen microbiológico, como pueden ser frotis de líquidos corporales.

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

Principio

El azul de lactofenol en solución se utilizo para la preparación de los hongos en las preparaciones microbiológicos.
El material de las muestras se tiñe por tinción en un paso. Los elementos fungosos aparecen azul.
A través de un tratamiento previo de los preparados con Sputofluol™ se liberan los hongos y las bacterias del esputo viscoso y material celular circundante.

Material de las muestras

Frotis de material microbiológico secados al aire, termofijados y sometidos a un tratamiento previo con Sputofluol™ como esputos, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones, pus, exsudados, cultivos líquidos y sólidos

Reactivos

Art. 1.13741.0100

Azul de lactofenol en solución para tinción de hongos — 100 ml

Necesario además para tratamiento de los frotis:

Art. 1.08000 Sputofluol™ para microscopía — 1 l

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.

Tratamiento de material de cultivo

Cuando se utiliza la material de cultivo como muestra, sin tratamiento previo es necesario.
La tinción puede llevarse a cabo inmediatamente.

Tratamiento de los frotis

Preparación del reactivo: Preparación de la solución de Sputofluol™ 15 %

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Sputofluol™	15 ml
Agua destilada	85 ml

Preparación de muestra en tubo de centrífuga:	
Muestra	1 parte (mínimo 2 ml)
Solución de Sputofluol™ (al 15 % en agua destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 minutos
Centrifugar a 3000 - 4800 R/min	20 minutos
Decantar el líquido excedente Extender el sedimento Secar al aire	

Preparación del reactivo

El Azul de lactofenol en solución - para tinción de hongos utilizado está listo para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

Tinción en portaobjetos

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

Portaobjetos con frotis secados al aire (posiblemente pretratados - ver "Preparación de las muestras")		
Azul de lactofenol en solución	1 - 2 gotas	añadir
colocar el cubreobjetos		teñir durante 2 minutos
Observar al microscopio		

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

Resultado

Elementos fúngicos — azul

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Características de rendimiento analítico

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

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

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

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción bacteriológica				
Elementos fúngicos	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar el Azul de lactofenol en solución - para tinción de hongos de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Azul de lactofenol en solución - para tinción de hongos puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 100 tinciones / 100 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.
Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.
Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.
Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

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. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.08000	Sputofluol™ para microscopía	1 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.13741.0100

Tener en cuenta la clasificación de substancias 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.
¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Aviso general

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

Literatura

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso, Riñón, Hígado, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

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

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

P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-12	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-12

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopia

Blu lattofenolo soluzione

per la colorazione di miceti

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

La presente "Blu lattofenolo soluzione - per la colorazione di miceti" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame microbiologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (funghi) mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio nei campioni microbiologici, quali ad esempio strisci di liquidi corporei.

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

Principio

La blu lattofenolo soluzione viene utilizzata per la preparazione dei funghi nei preparati microbiologici.
Il materiale d'esame viene sottoposto alla colorazione one-step. Gli elementi fungini appaiono di colore blu.
Grazie al pretrattamento dei preparati con Sputofluol™, i funghi e batteri vengono isolati dall'espettorato denso e dal materiale cellulare.

Materiale d'esame

Strisci di materiale microbiologico essiccati all'aria, termofissati e pretrattati con Sputofluol™ quale espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effussioni, pus, essudati, colture liquide e solide

Reattivi

Art. 1.13741.0100

Blu lattofenolo soluzione per la colorazione di miceti — 100 ml

Inoltre necessario per il pretrattamento dei strisci:

Art. 1.08000 Sputofluol™ per microscopia — 1 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effectuato 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.

Pretrattamento del materiale di coltura

Quando si utilizza materiale di coltura come campione, senza pretrattamento è necessario.
La colorazione può essere effettuata immediatamente.

Pretrattamento dei strisci

Preparazione del reattivo: Preparazione della soluzione di Sputofluol™ 15 %

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

Sputofluol™	15 ml
Acqua distillata	85 ml

Preparazione del campione nella provetta da centrifuga:	
Campione	1 parte (minimo 2 ml)
Soluzione di Sputofluol™ (al 15 % con acqua distillata)	3 parti
Agitare fortemente	10 minuti
Centrifugare a 3000 - 4800 g/min	20 minuti
Decantare il liquido surnatante Strisciare il sedimento Lasciare asciugare all'aria	

Preparazione del reattivo

La Blu lattofenolo soluzione - per la colorazione di miceti utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

Colorazione sul portaoggetti

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

Portaoggetti con strisce essicato all'aria (possibilmente pretrattati - v. "Preparazione dei campione")		
Blu lattofenolo soluzione	1 - 2 gocce	aggiungere
coprire con vetrino coprioggetti		colorare per 2 minuti
Esaminare al microscopio		

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Elementi fungini — blu

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Blu lattofenolo soluzione" 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.

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

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Colorazione batteriologica				
Elementi fungini	15/15	15/15	6/6	6/6

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.

Diagnostica

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

Conservazione

La Blu lattofenolo soluzione - per la colorazione di miceti va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Blu lattofenolo soluzione - per la colorazione di miceti può essere utilizzata entro la 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 +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 100 colorazioni / 100 ml

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.
Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

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.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08000	Sputofluol™ per microscopia	1 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.13741.0100

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.
ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Indicazione generale

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

Letteratura

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Nocivo se ingerito o inalato.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso, Rene, Fegato, Pelle) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

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

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

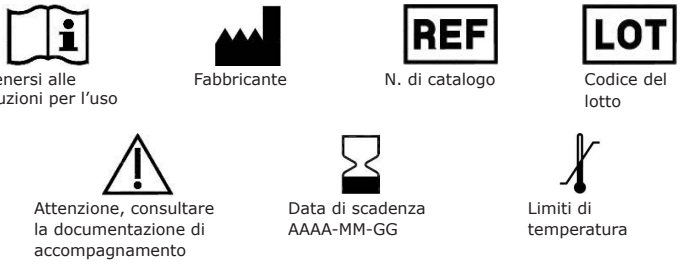
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.

P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

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

Cronologia delle revisioni

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



Status: 2024-Aug-12

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης

για χρώση μυκήτων

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης – για χρώση μυκήτων» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για τη μικροβιολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους (μύκητες) σε υλικά μικροβιολογικών δειγμάτων (π.χ. επιχρίσματα σωματικών υγρών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, 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. Πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις σύμφωνα με αναγνωρισμένες και έγκυρες μεθόδους για την πραγματοποίηση της οριστικής διάγνωσης.

Αρχή της μεθόδου

Το διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης χρησιμοποιείται για την προετοιμασία μυκήτων σε μικροβιολογικά παρασκευάσματα.
Το υλικό δείγματος χρώνυται σε ένα βήμα με διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης.
Οι μύκητες εμφανίζονται κυανοί.
Η προεπεξεργασία των δειγμάτων με Sputofluol™ διαλύει τους μύκητες και τα βακτήρια από το περιβάλλον ιξώδες πτύελο και το κυτταρικό υλικό.

Υλικό δείγματος

Επιχρίσματα μικροβιολογικού υλικού που έχουν υποβληθεί σε στέγνωμα στον αέρα, μονιμοποίηση με θερμότητα και προεπεξεργασία με Sputofluol™, όπως πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα, συλλογές, πύον, εξιδρώματα υγρές και στερεές καλλιέργειες.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.13741.0100	Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης για χρώση μυκήτων	100 ml

Απαιτείται επίσης για την προεπεξεργασία επιχρισμάτων:

Αρ. καταλόγου 1.08000	Sputofluol™ για μικροσκοπία	1 l

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.

Προεπεξεργασία δειγμάτων καλλιέργειας

Όταν χρησιμοποιούνται δείγματα καλλιέργειας ως δείγμα, δεν απαιτείται προεπεξεργασία.
Η χρώση μπορεί να γίνει αμέσως.

Προεπεξεργασία επιχρισμάτων

Προετοιμασία αντιδραστηρίου: Προετοιμασία διαλύματος Sputofluol™ 15%

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Sputofluol™	15 ml
Απεσταγμένο νερό	85 ml

Προετοιμασία υλικού δείγματος σε σωληνάρια φυγόκεντρου:	
Δείγμα	1 μέρος (τουλάχ. 2 ml)
Διάλυμα Sputofluol™ (15% σε απεσταγμένο νερό)	3 μέρη
Ανακινήστε ζωηρά	10 λεπτά
Φυγοκεντρήστε σε 3.000 - 4.800 rpm	20 λεπτά
Αδειάστε το υπερκείμενο Προετοιμάστε τα επιχρίσματα του ιζήματος Στεγνώστε στον αέρα.	

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης – για χρώση μυκήτων είναι έτοιμο για χρήση. Η αραίωση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Διαδικασία

Χρώση επί της πλάκας

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

Καλύψτε με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα (αν είναι δυνατόν προεπεξεργασμένο – βλ. "Παρασκευή Προετοιμασία δείγματος")		
Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης	1 - 2 σταγόνες	προσθέστε.
τοποθετήστε καλυπτρίδα		χρώση για 2 λεπτά
Εξετάστε στο μικροσκόπιο		

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

Αποτέλεσμα

Μυκητιασικά στοιχεία κυανό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης» 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
Βακτηριολογική χρώση				
Μυκητιασικά στοιχεία	15/15	15/15	6/6	6/6

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

Να φυλάσσετε το Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης – για χρώση μυκήτων σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα κυανού λακτοφαινόλης – για χρώση μυκήτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 100 χρώσεις / 100 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

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 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.08000	Sputofluol™ για μικροσκοπία	1 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.13741.0100

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.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής.

H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H373: Μπορεί να προκαλάσει βλάβες στα όργανα (Νευρικό σύστημα, Νεφρά, Συκώτι, Δέρμα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

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

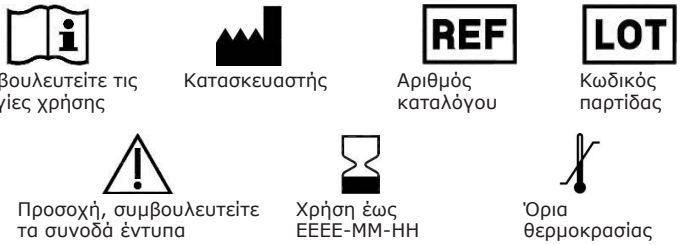
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

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

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopi

Laktofenolblåttlösning

för svampfärgning

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

”Laktofenolblåttlösning – för svampfärgning” används till humanmedicinsk celldiagnostik vid mikrobiologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för in vitro-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (svampar) genom fixering, färgning, motfärgning och montering i mikrobiologiska provmaterial, t.ex. utstryk av kroppsvätskor – vilket gör dem utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

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

Princip

Laktofenolblått-lösningen används för beredning av svampar i mikrobiologiska preparat.
Provmaterialet färgas i ett steg med laktofenolblått-lösningen.
Svampar framträder i blått.
Förbehandling av prover med Sputofluol™ löser upp svampar och bakterierna från omgivande klibbigt slem och cellmaterial.

Provmaterial

Utstryk av mikrobiologiskt material som har lufttorkats, värmefixerats och förbehandlats med Sputofluol™, t.ex. sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint, effusioner, pus, exsudat och flytande samt fasta odlingar

Reagens

Kat.nr 1.13741.0100	Laktofenolblåttlösning för svampfärgning	100 ml

Behövs också vid förbehandling av utstryk:

Kat.nr 1.08000	Sputofluol™ för mikroskopi	1 l

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.

Förbehandling av odlingsprover

Om odlingsprover används som prover behövs ingen förbehandling.
Färgningen kan utföras omedelbart.

Förbehandling av utstryk

Reagensberedning: Preparation of Sputofluol™ solution 15%

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Sputofluol™	15 ml
Destillerat vatten	85 ml

Bereda provmaterial i centrifugrör:	
Prov	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-lösning (15% in distilled water)	3 delar
Skaka den kraftigt	10 min.
Centrifugera vid 3 000–4 800 rpm	20 min
Dekantera supernatanten Bered utstryk av sedimentet Lufttorka	

Reagensberedning

Laktofenolblåttlösning – för svampfärgning bruksfärdig.
Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Färgning på objektglaset

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

Objektglas med lufttorkat utstryk (möjligen förbehandlad, se "Provberedning")		
Laktofenolblåttlösning	1–2 droppar	tillsätt
lägg på täckglas		färga i 2 min.
Undersök i mikroskop		

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

Resultat

Svampelement blå

Tekniska anmärkningar

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

Analytiska prestandaegenskaper

”Laktofenolblåttlösning” infärgar och visualiserar dermäd 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
Bakteriologisk infärgning				
Svampelement	15/15	15/15	6/6	6/6

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 Laktofenolblåttlösning – för svampfärgning vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid
Laktofenolblåttlösning – för svampfärgning kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet
ungefär 100 färgningar/100 ml

Ytterligare instruktioner
Endast för yrkesmässig användning.
För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

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 snabblänken ”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 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.08000	Sputofluol™ för mikroskopi	1 l

Faroklassificering
Kat.nr 1.13741.0100

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.
VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar
Kat.nr 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

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

Litteratur
Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Skadligt vid förtäring eller inandning.

H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H373: Kan orsaka organskador (Nervsystem, Njure, Lever, Hud) genom lång eller upprepad exponering.

H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273: Undvik utsläpp till miljön.

P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

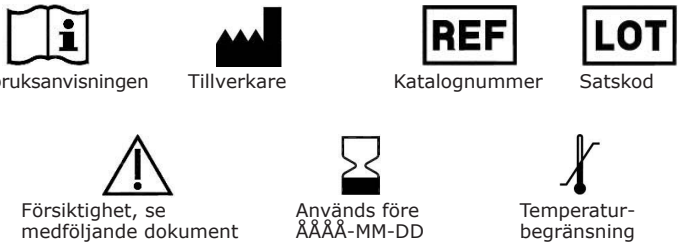
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

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

Revisionshistorik

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



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopie

Roztok laktofenolové modři

pro barvení plísní

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

„Roztok laktofenolové modři – pro barvení plísní" se používá k buněčné diagnostice a slouží k mikrobiologické analýze materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o barvící roztok k přímému použití, který v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury v materiálech mikrobiologických vzorků, například v nátěrech tělních tekutin (houby) prostřednictvím fixace, barvení, dobarvení, montování 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 kvalifikovaném výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy je třeba provést další testy podle uznávaných platných metod.

Princip

Roztok laktofenolové modři se používá k vyšetření houbových mikroorganismů v mikrobiologických preparátech.
Materiál vzorku se barví v jednom kroku roztokem laktofenolové modři.
Houbové mikroorganismy se zobrazí modře.
Předběžné ošetření vzorků roztokem Sputofluol™ oddělí houbové mikroorganismy a bakterie od okolního vazkého sputa a buněčného materiálu.

Materiál vzorku

Volně zaschlé a teplem fixované nátěry mikrobiologických materiálů předem ošetřené přípravkem Sputofluol™, jako jsou sputum, nátěry z aspirátu získaného biopsií tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, efuze, hnis, exudáty, tekuté nebo pevné kultury.

Činidla

Kat. č. 1.13741.0100	Roztok laktofenolové pro barvení plísní	100 ml

Také potřebné k předběžnému zpracování nátěrů:

Kat. č. 1.08000	Sputofluol™ pro mikroskopii	1 l

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.

Předběžné ošetření kultivačních vzorků

Při použití kultivačních vzorků není nutné žádné předběžné ošetření.
Barvení lze provést ihned.

Předběžné ošetření nátěrů

Příprava činidla: Příprava roztoku Sputofluol™ 15 %

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Sputofluol™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Příprava materiálu vzorku v centrifugačních zkumavkách:	
Vzorek	1 díl (min. 2 ml)
Roztok Sputofluol™ (15 % v destilované vodě)	3 dílů
Řádně protřepejte	10 min
Centrifugujte při 3 000–4 800 ot./min	20 min
Slijte supernatant Připravte nátěry sedimentu Sušení na vzduchu	

Příprava činidla

Roztok laktofenolové modři – pro barvení plísní je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Postup

Barvení na sklíčku

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

Sklíčko s nátěrem zaschlým volně (eventuálně předem ošetřené, viz „Příprava vzorku")		
Roztok laktofenolové modři	1–2 kapky	přidejte.
nasaďte krycí sklíčko		barvěte 2 minuty
Analyzujte pod mikroskopem		

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

Výsledek

Fungální elementy modrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Bakteriologické barvení				
Fungální elementy	15/15	15/15	6/6	6/6

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

Roztok laktofenolové modři – pro barvení plísní se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Roztok laktofenolové modři – pro barvení plísní 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 +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

cca. 100 barvení / 100 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.
Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout 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. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.08000	Sputofluol™ pro mikroskopii	1 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.13741.0100

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.
POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Obecná poznámka

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

Literaturu

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.

H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H341: Podezření na genetické poškození.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Nervový systém, Ledviny, Játra, Kůže) při prodloužené nebo opakované expozici.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

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

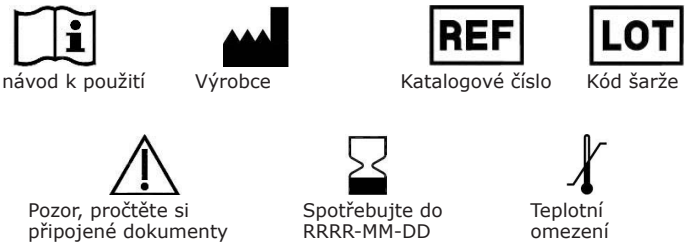
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P304 + P340 + P310: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzducha ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Historie revizí

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



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopie

Lactofenol albastru - soluție

pentru colorare ciuperci

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Lactofenol albastru - soluție - pentru colorare ciuperci" este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație microbiologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (ciuperci) prin fixare, colorare, contracolorare, montare din eșantioanele microbiologice de testat, de ex. frotiuri din fluide corporale.

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

Principiu de funcționare

Această Lactofenol albastru - soluție este utilizată pentru prepararea ciupercilor din preparatele microbiologice.
Eșantionul de probă este colorat într-o fază cu soluție lactofenol albastru.
Ciupercile apar colorate în albastru.
Pretratarea specimenelor cu Sputofluol™ dizolvă bacteriile din sputa vâscoasă și materialul celular din jur.

Eșantion de probă

Frotiuri de probe microbiologice care au fost uscate la aer, fixate la căldură și pretratate cu Sputofluol™, de exemplu sputa, frotiurile din biopsii aspirative cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri, puroi, exsudate, culturi lichide și solide

Reactivi

Cat. nr. 1.13741.0100	Lactofenol albastru - soluție pentru colorare ciuperci	100 ml

De asemenea, este necesar pentru pretratarea frotiurilor:

Cat. nr. 1.08000	Sputofluol™ pentru microscopie	1 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.
Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.
Toate probele vor fi etichetate clar.
Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.
Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Tratament prealabil al specimenelor de cultură

Atunci când se utilizează specimene de cultură ca probe, nu este necesar tratament prealabil.
Colorarea poate fi efectuată imediat.

Tratamentul prealabil al frotiurilor

Prepararea reactivului: Pregătirea soluției de Sputofluol™ 15%

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Sputofluol™	15 ml
Apă distilată	85 ml

Pregătirea eșantionului de probă in tuburi centrifuge:	
Probă	1 parte (min. 2 ml)
Soluție de Sputofluol™ (15% în apă distilată)	3 părți
Agitați puternic	10 min
Centrifugați la 3000 - 4800 rpm	20 min
Decantați supernatantul Preparați frotiuri din sediment Uscare la aer	

Prepararea reactivului

Lactofenol albastru - soluție - pentru colorare ciuperci este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură

Colorarea pe lamă

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

Lamă cu frotiu uscat la aer (posibil pretratat - a se vedea „Prepararea probelor")		
Lactofenol albastru - soluție	1-2 picături	adăug.
puneți capac de sticlă		colorați timp de 2 min.
Examinați sub microscop		

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Elemente fungice albastru

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Caracteristici de performanță analitică

„Lactofenol albastru - soluție" 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%:

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație bacteriologică				
Elemente fungice	15/15	15/15	6/6	6/6

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 Lactofenol albastru - soluție - pentru colorare ciuperci la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Lactofenol albastru - soluție - pentru colorare ciuperci poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

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

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 100 de colorări/100 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.
Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.
Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.
Trebuie utilizate microscoape echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.08000	Sputofluol™ pentru microscopie	1 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.13741.0100

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.
ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produselor

Cat. nr. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Observație generală

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

Literatură

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Nociv în caz de înghițire sau inhalare.

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.

H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos, Rinichi, Ficat, Piele) în caz de expunere prelungită sau repetată.

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273: Evitaţi dispersarea în mediu.

P280: A se purta mănuşi de protecţie/ îmbrăcăminte de protecţie/ echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.

P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: Sunaţi la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simţiţi bine.

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

P304 + P340 + P310: ÎN CAZ DE INHALARE: transportaţi persoana la aer liber şi menţineţi-o într-o poziţie confortabilă pentru respiraţie. Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.

Istoric revizuire

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

A se consulta instrucțiunile de utilizare | Producător | REF Număr articol | LOT Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare | A se folosi până în data de AAAA-LL-ZZ | Temperatura limită

Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopi

Lactophenolblåopløsning

til svampefarvning

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Lactophenolblåopløsning - til svampefarvning" anvendes til humanmedicinsk celledlagnose og er beregnet til mikrobiologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et klar-til-brug farveopløsning som når det bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer (svampe) ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering i mikrobiologiske prøvematerialer, eksempelvis udstrygninger af kropsvæsker, der kan evalueres til diagnoseformål.

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

Princip

Lactophenolblåopløsning bruges til præparation af svampe i mikrobiologiske præparater.
I et trin farves prøvematerialet med lactophenolblåopløsning. Svampe fremstår blå.
Ved forbehandling af prøverne med Sputofluol™ opløses svampe og bakterierne fra det klæbrige spyt og cellemateriale, der omgiver dem.

Prøvemateriale

Udstrygninger af mikrobiologisk materiale, som er blevet lufttørret og forbehandlet med Sputofluol™ såsom sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner, pus, ekssudater, flydende og faste kulturer

Reagenser

Varenr. 1.13741.0100	Lactophenolblåopløsning til svampefarvning	100 ml

Også påkrævet til forbehandling af udstrygninger:

Varenr. 1.08000	Sputofluol™ til mikroskopi	1 l

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.

Forbehandling af kulturprøver

Ved brug af kulturprøver som prøvemateriale er der ikke behov for nogen forbehandling.
Farvningen kan udføres med det samme.

Forbehandling af udstrygninger

Forberedelse af reagenserne: Fremstilling af Sputofluol™-opløsning 15 %

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Sputofluol™	15 ml
Destilleret vand	85 ml

Forberedelse af prøvemateriale i centrifugeglas:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-opløsning (15 % i destilleret vand)	3 dele
Rystes grundigt	10 min.
Centrifugeres ved 3000 - 4800 omdr./min.	20 min
Dekanter supernatanten Forbered udstrygninger af bundfaldet Lufttørres	

Forberedelse af reagenserne

Lactophenolblåopløsning - til svampefarvning er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Procedure

Farvning på objektglasset

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

Objektglas med lufttørret udstrygning (eventuelt forbehandlet - se "Forberedelse af prøverne")		
Lactophenolblåopløsning	1 - 2 dråber	tilsættes
anbring dækglas		farves i 2 min.
Undersøges under et mikroskop		

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

Resultat

Svampeelementer blå

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Lactophenolblåopløsning” 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
Bakteriologisk farvning				
Svampeelementer	15/15	15/15	6/6	6/6

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

Lactophenolblåopløsning - til svampefarvning skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Lactophenolblåopløsning - til svampefarvning kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

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

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

ca. 100 farvninger/100 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.
For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

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. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.08000	Sputofluol™ til mikroskopi	1 l

Fareklassificering

Varenr. 1.13741.0100

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.
FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.13741.0100

Farveindeks 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Generel bemærkning

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

Litteratur

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Farlig ved indtagelse eller indånding.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H373: Kan forårsage skade på organer (Nervesystem, Nyre, Lever, Hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.

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

P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt medvand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-12	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-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopija

Laktofenol plava otopina

za bojenje gljivica

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod

Namjena

Ova „Laktofenol plava otopina – za bojenje gljivica" upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za mikrobiološki istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje spremna za uporabu zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (gljivice) i to fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem u mikrobiološkim uzorcima, primjerice razmaze tjelesnih tekućina, u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Laktofenol plava otopina upotrebljava se za pripremu gljivica u mikrobiološkim pripravcima.
Uzorak se boji u jednom koraku laktofenol plavom otopinom.
Gljivice poprimaju plavu boju.
Predobradom uzoraka proizvodom Sputofluol™ otapaju se gljivice i bakterije iz okolnog viscidnog sputuma i staničnog materijala.

Uzorak

Razmazi mikrobioloških materijala koji su osušeni zrakom i fiksirani toplinom te prethodno tretirani proizvodom Sputofluol™, poput sputuma, razmaza iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, efuzija, gnoja, eksudata i kultura u tekućem i krutom stanju

Reagensi

Kat. br. 1.13741.0100	Laktofenol plava otopina za bojenje gljivica	100 ml

Također potrebno za predobradu razmaza:

Kat. br. 1.08000	Sputofluol™ za mikroskopiju	1 l

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.

Predobrada uzoraka za kulturu

Kada se uzorci za kulturu rabe kao uzorak, predobrada nije potrebna.
Bojenje se može odmah provesti.

Predobrada razmaza

Priprema reagensa: Priprema Sputofluol™ otopine, 15 %

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Sputofluol™	15 ml
Destilirana voda	85 ml

Priprema uzorka u epruvetama za centrifugiranje:	
Uzorak	1 dio (min. 2 ml)
Sputofluol™ otopina (15 %, u destiliranoj vodi)	3 dijelova
Snažno protresti	10 min
Centrifugirati pri 3000 – 4800 o/min	20 min
Dekantirati supernatant Pripremiti razmaze sedimenta Osušiti na zraku	

Priprema reagensa

Laktofenol plava otopina za bojenje gljivica spremna je za uporabu, što znači da otopinu nije potrebno razrjeđivati jer bi se time samo pogoršali rezultati bojenja i stabilnost.

Postupak

Bojenje na stakalcu

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku (može biti predobrađen – pogledajte „Priprema uzorka")		
Laktofenol plava otopina	1 – 2 kapi	dodatno
stavite stakleni pokrov		bojite 2 min
Pregledajte s pomoću mikroskopa		

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

Rezultat

Gljivični elementi plava

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Značajke analitičke učinkovitosti

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

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bakteriološko bojenje				
Gljivični elementi	15/15	15/15	6/6	6/6

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 Laktofenol plava otopina - za bojenje gljivica na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Laktofenol plava otopina - za bojenje gljivica može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

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

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

oko 100 bojenja / 100 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.
Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.
Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.
Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.08000	Sputofluol™ za mikroskopiju	1 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.13741.0100

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.
OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Opća napomena

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

Književnost

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Štetno ako se proguta ili ako se udiše.

H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.

H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Živčani sustav, Bubreg, Jetra, Koža) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

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

P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

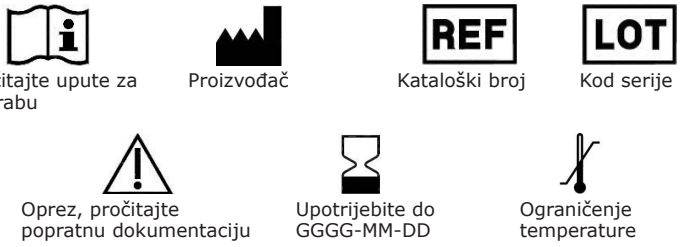
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P310: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu | Proizvođač | Kataloški broj | Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju | Upotrijebite do GGGG-MM-DD | Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopia

Roztwór błękitu laktofenolowego

do barwienia grzybów

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Roztwór błękitu laktofenolowego – do barwienia grzybów" jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do mikrobiologiczne oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór do barwienia, który w połączeniu z innymi dostępnymi w naszej ofercie wyrobami do diagnostyki *in vitro* umożliwia przygotowanie docelowych struktur (grzybów) poprzez utrwalanie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie w preparatach mikrobiologicznych, np. rozmazach lub płynach ustrojowych, do celów diagnostycznych.

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

Zasada działania

Roztwór błękitu laktofenolowego służy do preparowania grzybów do celów mikrobiologicznych.
Próbka jest barwiona jednorazowo roztworem błękitu laktofenolowego.
Grzyby przybierają kolor niebieski.
Oczyszczenie próbek roztworem Sputofluol™ powoduje uwolnienie grzybów i bakterii z otaczającej gęstej plwociny i materiału komórkowego.

Materiały do próbek

Rozmazy materiału mikrobiologicznego, które zostały wysuszone na powietrzu, utrwalone przez podgrzewanie i oczyszczone roztworem Sputofluol™, takie jak plwocina, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wysięki, ropa i kultury płynne lub stałe.

Odczynniki

Nr kat. 1.13741.0100	Roztwór błękitu laktofenolowego do barwienia grzybów	100 ml

Również wymagane do przygotowywania rozmazów:

Nr kat. 1.08000	Sputofluol™ do mikroskopii	1 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.
Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie próbek kultur

W przypadku preparowania próbek kultur oczyszczanie nie jest konieczne. Barwienie można przeprowadzić natychmiast.

Oczyszczanie rozmazów

Przygotowywanie odczynnika: Przygotowywanie 15% roztworu Sputofluol™

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Sputofluol™	15 ml
Woda destylowana	85 ml

Przygotowywanie próbek w probówkach wirówkowych:	
Próbka	1 część (min. 2 ml)
Roztwór Sputofluol™ (15% w wodzie destylowanej)	3 części
Energicznie wstrząsnąć	10 min
Odwirować przy 3000 - 4800 obr./min.	20 min
Zdekantować supernatant Przygotować rozmazy osadu Wysuszyć na powietrzu	

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór błękitu laktofenolowego – do barwienia grzybów jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane – doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

Barwienie preparatu

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Preparat z wysuszonym na powietrzu rozmazem (potencjalnie oczyszczony – zob. „Przygotowywanie próbek")		
Roztwór błękitu laktofenolowego	1 - 2 krople	dodać
nałożyć szkiełko nakrywkowe		barwić przez 2 min.
Ocenić pod mikroskopem		

Użycie olejku imersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Elementy grzybów niebieskie

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór błękitu laktofenolowego" 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 międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie bakteriologiczne				
Elementy grzybów	15/15	15/15	6/6	6/6

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.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Roztwór błękitu laktofenolowego – do barwienia grzybów należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztwór błękitu laktofenolowego – do barwienia grzybów nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

ok. 100 barwień/100 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

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. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.08000	Sputofluol™ do mikroskopii	1 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.13741.0100

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.
UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazówek bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Uwaga ogólna

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

Literatura

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Układ nerwowy, Nerka, Wątroba, Skóra) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże owietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopia

Solução de azul de lactofenol

para tintura de fungos

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

A "Solução de azul de lactofenol - para tintura de fungos" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação microbiológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (fungos) por fixação, coloração, contracoloração, montagem materiais de amostra microbiológica, p.ex., esfregaços de de líquidos corporais, avaliáveis para fins de diagnóstico.

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

Princípio

A solução de azul de lactofenol é utilizada para a coloração de fungos em amostras microbiológicas.

A amostra é corada numa coloração de uma etapa. Os elementos fúngicos são representados a azul.

Os fungos e as bactérias são separadas do esputo espesso e do material celular através de um pré-tratamento das amostras com Sputofluol™.

Material da amostra

Esfregaços de material microbiológico que tenham sido secos ao ar e fixados a quente pré-tratados com Sputofluol™, como esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões, efusões, pus, exsudados, culturas líquidas e sólidas

Reagentes

Cat. n.º 1.13741.0100

Solução de azul de lactofenol para tintura de fungos — 100 ml

Também necessário para pré-tratamento de esfregaços:

Cat. n.º 1.08000 Sputofluol™ para microscopia — 1 l

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.

Pré-tratamento do material de cultura

Na utilização de material de cultura como amostra, não é necessário qualquer pré-tratamento, podendo a coloração ser efetuada de imediato.

Pré-tratamento de esfregaços

Preparação dos reagentes: Preparação de Sputofluol™ Solução a 15%

Para a preparação de cerca de 100 ml de solução deve misturar-se:

Sputofluol™	15 ml
Água destilada	85 ml

Conjunto de amostras no tubo da centrífuga:	
Amostra	1 parte (mín. 2 ml)
Sputofluol™ Solução (a 15% em água destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 min.
Centrifugar a 3000 - 4800 U/min	20 min.
Decantar o sobrenadante Espalhar o sedimento Secar ao ar	

Preparação do reagente

A Solução de azul de lactofenol - para tintura de fungos usada está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Procedimento

Coloração na lâmina

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar (se necessário, pré-tratado, ver "Preparação da amostra")		
Solução de azul de lactofenol	1 - 2 gotas	adicionar
Tapar com um vidro de cobertura		corar durante 2 min.
Realizar a microscopia		

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

Resultado

Elementos fúngicos — azul

Notas técnicas

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

Características do desempenho analítico

"Solução de azul de lactofenol" 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%:

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração bacteriológica				
Elementos fúngicos	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

Armazene a Solução de azul de lactofenol - para tintura de fungos

Durabilidade

A Solução de azul de lactofenol - para tintura de fungos pode ser usada até expirar a data de validade.

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

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

aprox. 100 colorações / 100 ml

Instruções adicionais

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

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 substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml ; 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.08000	Sputofluol™ para microscopia	1 l,

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.13741.0100

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.
CUIDADO! Contém substâncias CMR. Cumpra as instruções de segurança correspondentes fornecidas da ficha de dados de segurança.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Comentário geral

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

Literatura

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Nocivo se ingerido ou se inalado.

H314: Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso, Rim, Fígado, Pele) por exposição repetida ou prolongada.

H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

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

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

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

P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Histórico de revisões

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

Consulte as instruções de utilização | Fabricante | Número de catálogo | Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos | Usar até AAAA-MM-DD | Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-12

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigmal-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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Microscopy

Лактофенол разтвор

за оцветяване на гъбички

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Лактофенол син разтвор за оцветяване на гъбички се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел микробиологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор, заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (гъбички) чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда в материали за микробиологични проби, например намазки от телесни течности.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза е необходимо да се проведат допълнителни изследвания в съответствие с признатите валидни методи.

Принцип

Лактофенол синият разтвор се използва за приготвяне на гъбички в микробиологични препарати.
Материалът на пробата се оцветява в един етап с лактофенол син разтвор. Гъбичките се виждат в синьо.
Предварителна обработка на пробите със Sputofluol™ разтваря гъбичките и бактериите от заобикалящия висциден секрет и клетъчен материал.

Материал за проби

Намазки от микробиологичен материал, който е изсушен на въздух, топлинно фиксиран и предварително обработен със Sputofluol™ като храчка, намазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изплаквания, отпечатъци, изливи, гной, ексудати, течни и твърди култури.

Реактиви

Кат. № 1.13741.0100

Лактофенол син разтвор за оцветяване на гъбички 100 ml

За предварителната обработка на намазки също така е необходимо следното:

Кат. № 1.08000 Sputofluol™ за микроскопия 1 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.
Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.
Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.
За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Предварителна обработка на проби култура

Когато като проба се използва култура, не е необходима предварителна обработка.
Оцветяването може да се извърши веднага.

Предварителна обработка на намазки

Подготовка на реактивите: Подготовка на Sputofluol™ разтвор 15%

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Sputofluol™	15 ml
Дестилирана вода	85 ml

Подготовка на материала за проби в центрофужни епруветки:	
Проба	1 част (мин. 2 ml)
Sputofluol™ разтвор (15% в дестилирана вода)	3 части
Разклатете енергично	10 min
Центрофугирайте при 3 000-4 800 rpm	20 min
Декантирайте супернатанта Пригответе намазки от седимента Изсушете на въздух	

Подготовка на реактивите

Лактофенол син разтвор за оцветяване на гъбички е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Процедура

Оцветяване на предметното стъкло

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

Поставете в предметно стъкло изсушената на въздух намазка (евентуално предварително обработена - вижте „Подготовка на пробите“)		
Лактофенол син разтвор	1-2 капки	добавете
поставете покривно стъкло		оцветявайте за 2 min
Разгледайте под микроскоп		

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40 x.

Резултат

Гъбични елементи в синьо

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

Работни характеристики на анализа

Лактофенол син разтвор оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

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

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Бактериологично оцветяване				
Гъбични елементи	15/15	15/15	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте лактофенол син разтвор за оцветяване на гъбички при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Лактофенол син разтвор за оцветяване на гъбички може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 100 оцветявания / 100 ml

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.08000	Sputofluol™ за микроскопия	1 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.13741.0100

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.
ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Общи бележки

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

Използвана литература

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Вреден при поглъщане или при вдишване.

H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.

H373: Може да причини увреждане на органите (нервна система, бъбреци, черен дроб, кожа) при продължителна или повтаряща се експозиция.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

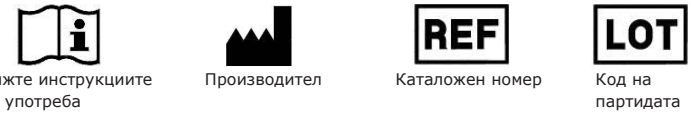
P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба | Производител | Каталожен номер | Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация | Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД | Температурно ограничение

Status: 2024-Aug-12

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

© 2024 Merck KGaA, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroszkópia

Laktofenolkék-oldat

gombák festésére

Kizárólag szakember általi használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetése

Ez a „Laktofenolkék-oldat gombák festésére" humángyógyászati sejtdiagnosztikai célokra használt a humán eredetű mintaanyagok mikrobiológiai vizsgálatának céljából. Ez egy felhasználásra kész festékoldat, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák (gombák) szövettani mintaanyagokban – például a testfolyadékok keneteiben – végzett , fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel történő diagnosztikai célú kiértékelését.

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

Elv

A laktofenolkék-oldat gombakészítményekhez használható mikrobiológiai készítményekben.
A mintaanyagot egy lépésben festik meg laktofenolkék-oldattal. A gombák kékre festődnek.
A minták előkezelése Sputofluol™-oldattal feloldja a gombákat és baktériumokat körülvevő viszkózus köpetet és sejtanyagokat.

Mintaanyag

A mikrobiológiai vizsgálatra levett anyag, például köpet, vékonytű-aspirációs biopsziás (fine needle aspiration biopsy – FNAB) minta kenete, mosófolyadék, lenyomat, folyadékgyülem, genny, folyékony és szilárd baktériumtenyészet, kenetét levegőn megszárították, hővel fixálták és előkezelték Sputofluol™-oldattal.

Reagensek

Kat. sz. 1.13741.0100
Laktofenolkék-oldat gombák festésére 100 ml

A kenetek előkezeléséhez is szükséges:

Kat. sz. 1.08000 Sputofluol™ mikroszkópiához 1 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.
Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.
Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.
A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használattal kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

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

Tenyészetminták előkezelése

Ha tenyészetből vett mintákat használ, akkor nincs szükség előkészítésre.
A festést azonnal el kell végezni.

Kenetek előkezelése

Reagens-előkészítés: 15%-os Sputofluol™-oldat elkészítése

körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Sputofluol™	15 ml
Desztillált víz	85 ml

A mintaanyag előkészítése centrifugacsövekben:	
Minta	1 rész (min. 2 ml)
Sputofluol™-oldat (15%-os desztillált vízben)	3 rész
Alaposan rázza össze	10 perc
Centrifugálja 3000-4800 rpm-en	20 perc
Öntse le a felülúszót Az üledékből készítsen kenetet Levegőn szárítsa meg	

Reagens-előkészítés

A laktofenolkék-oldat gombák festésére egy felhasználásra kész termék, az oldat hígítása nem szükséges, csupán a festődési eredményt rontja le, és csökkenti a stabilitását.

Eljárás

Festés a tárgylemezen

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel (esetleg előkezelt – lásd „Mintaelőkészítés")		
Laktofenolkék-oldat	1-2 csepp	hozzáadás
helyezze rá a fedőlemezt		fesse 2 percig
Vizsgálja meg a mikroszkóp alatt		

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

Eredmény

Gombaelemek kékek

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

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

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Bakteriológiai festődés				
Gombaelemek	15/15	15/15	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

A laktofenolkék-oldat gombák festésére +15 °C és +25 °C között tárolható.

Eltarthatóság

A laktofenolkék-oldat gombák festésére a feltüntetett lejárati időig használható.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

körülbelül 100 festés / 100 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.
A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.08000	Sputofluol™ mikroszkópiához	1 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.13741.0100

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.
A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.
VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Általános megjegyzés

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

Irodalom

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.

H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (Idegrendszer, Vese, Máj, Bőr).

H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ hallásvédelem.

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

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

P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

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

Felülvizsgálati előzmények

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

Lásd a használati utasítást

Gyártó

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopija

Laktofenola zilais šķīdums

sēnīšu iekrāsošanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

"Laktofenola zilo šķīdumu sēnīšu iekrāsošanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes parauga materiāla mikrobioloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu portfeļa, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas vajadzībām (sēnītes), fiksējot, iekrāsojot, pretkrāsojot, montējot mikrobioloģiskos paraugus, piemēram, ķermeņa šķidrumu uztriepes.

Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, ir jāveic papildu testi saskaņā ar atzītām, derīgām metodēm.

Princips

Laktofenola zilo šķīdumu izmanto sēnīšu sagatavošanai mikrobioloģiskajos preparātos.
Parauga materiālu vienā solī iekrāso ar laktofenola zilo šķīdumu. Sēnītes izskatās zilas.
Iepriekšēja paraugu apstrāde ar Sputofluol™ izšķīdina sēnītes un baktērijas no apkārtējo viskozo krēpu un šūnu materiāla.

Parauga materiāls

Mikrobioloģiskā materiāla uztriepes, kas ir žāvētas gaisā, termiski fiksētas un iepriekš apstrādātas ar Sputofluol™, piemēram, krēpas, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB) uztriepes, izskalojumi, nospiedumi, izsvīdumi, strutas, eksudāti, šķidrās un cietās kultūras.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.13741.0100
Laktofenola zilais šķīdums sēnīšu iekrāsošanai 100 ml

Nepieciešams arī uztriepju pirmapstrādei:

Atsauces Nr. 1.08000 Sputofluol™ mikroskopijai 1 l

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.
Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.
Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.
Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Kultūras paraugu pirmapstrāde

Ja kā paraugu izmanto kultūras paraugus, iepriekšēja apstrāde nav nepieciešama.
Iekrāsošanu var veikt nekavējoties.

Iepriekšēja uztriepju apstrāde

Reaģentu sagatavošana: Sputofluol™ 15% šķīduma pagatavošana

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Sputofluol™	15 ml
Destilēts ūdens	85 ml

Parauga materiāla sagatavošana centrifūgas mēģenēs:	
Paraugs	1 daļa (min. 2 ml)
Sputofluol™ šķīdums (15% destilētā ūdenī)	3 daļas
Spēcīgi sakratiet	10 min
Centrifugēšana ar 3 000-4 800 apgriezieniem minūtē	20 min
Dekantējiet supernatantu Sagatavojiet nogulšņu uztriepes Žāvējiet gaisā	

Reaģentu sagatavošana

Laktofenola zilais šķīdums – sēnīšu iekrāsošanai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un stabilitāti.

Procedūra

Iekrāsošana uz priekšmetstikliņa

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Slaids ar gaisā žāvētu uztriepi (iespējams, iepriekš apstrādāts – skatīt "Parauga sagatavošana").		
Laktofenola zilais šķīdums	1-2 pilieni	pievienot
Novietojiet segstikliņu		iekrāsojiet 2 min.
Pārbaudīt zem mikroskopa		

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

Rezultāts

Sēnīšu elementi – zili

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"Laktofenola zilais šķīdums" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļās "Rezultāti". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Bakterioloģiskā iekrāsošana				
Sēnīšu elementi	15/15	15/15	6/6	6/6

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Laktofenola zilo šķīdumu sēnīšu iekrāsošanai uzglabāt +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Laktofenola zilo šķīdumu sēnīšu iekrāsošanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

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

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Aptuveni 100 iekrāsojumu / 100 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.
Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.08000	Sputofluol™ mikroskopijai	1 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.13741.0100

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.
UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos.

H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H373: Var izraisīt orgānu (nervu sistēma, nieres, aknas, āda) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

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

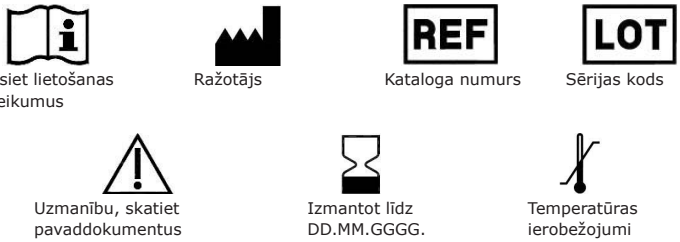
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P304 + P340 + P310: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

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



Status: 2024-Aug-12

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopija

Laktofenolio mėlio tirpalas

grybeliams dažyti

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šis laktofenolio mėlio tirpalas grybeliams dažyti naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos mikrobiologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti dažymo tirpalas, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (dėl grybelių) (fiksuotoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) mikrobiologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, organizmo skysčiuose, reikia įvertinti tikslines struktūras.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, vadovaujantis pripažintais, patikrintais metodais būtina atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Laktofenolio mėlio tirpalas naudojamas grybeliams apdoroti mikrobiologiniuose preparatuose.
Mėginio medžiaga vienu etapu dažoma laktofenolio mėlio tirpalu. Grybeliai nusidažo mėlynai.
Mėginius iš anksto apdorojus su „Sputofluol™“ grybeliai ir bakterijos aplinkiniuose klampiuose skrepliuose ir ląstelinėje medžiagoje suskaidomi.

Mėginio medžiaga

Ore išdžiovinti, karščiu fiksuoti ir „Sputofluol™“ apdoroti mikrobiologinės medžiagos preparatai, pavyzdžiui, skreplių, aspiracinės biopsijos plona adata (FNAB) medžiagų, nuoplovų, atspaudų, efuzinio skysčio, pūlių, eksudato, skystųjų ir standžiųjų kultūrų.

Reagentai

Kat. Nr. 1.13741.0100
Laktofenolio mėlio tirpalas grybeliams dažyti 100 ml

Preparatams iš anksto apdoroti taip pat reikia:
Kat. Nr. 1.08000 „Sputofluol™“ mikroskopijai 1 l

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.
Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.
Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinti.
Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.
Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Kultūros mėginių pirminis apdorojimas

Naudojant kultūros mėginius pirminio apdorojimo nereikia.
Dažyti galima nedelsiant.

Preparatų pirminis apdorojimas

Reagento paruošimas: „Sputofluol™“ 15 % tirpalo paruošimas

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

„Sputofluol™“	15 ml
Distiliuotas vanduo	85 ml

Mėginio paruošimas centrifugavimo mėgintuvėliuose:	
Mėginys	1 dalis (min. 2 ml)
„Sputofluol™“ tirpalas (15 % distiliuotame vandenyje)	3 dalys
Intensyviai purtyti	10 min.
Centrifuguoti 3 000–4 800 aps./min. greičiu	20 min.
Dekantuoti supernatantą Paruošti nuosėdų preparatą Išdžiovinti ore	

Reagento paruošimas

Laktofenolio mėlio tirpalas grybeliams dažyti yra paruoštas naudoti, tirpalo skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Procedūra

Dažymas ant objektinio stiklelio

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklelis su ore išdžiovintu preparatu (galimai apdorotu pirminiu būdu – žr. „Mėginio paruošimas“)		
Laktofenolio mėlio tirpalas	1–2 lašai	užlašinti
uždengti stikleliu		dažyti 2 min.
Apžiūrėkite mikroskopu		

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Grybelių elementai mėlyni

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Analitinės eksploatacinės savybės

Laktofenolio mėlio tirpalas nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Bakteriologinis dažymas				
Grybelių elementai	15/15	15/15	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.
Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.
Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.
Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Laktofenolio mėlio tirpalą grybeliams dažyti laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Laktofenolio mėlio tirpalą grybeliams dažyti galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Maždaug 100 dažymo procedūrų / 100 ml

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.
Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.
Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.04699	Imersinis aliejus mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.08000	„Sputofluol™“ mikroskopijai	1 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.13741.0100

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.
Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.
ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykitės saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Kenksminga prarijus arba įkvėpus.

H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

H373: Gali pakenkti organams (nervų sistemai, inkstams, kepenims, odai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus.

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

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

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Status: 2024-Aug-12

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopi

Laktofenolblåløsning

for farging av sopp

Kun til profesjonell bruk

IVD *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Tiltenkt formål

«Laktofenolblåløsning – for farging av sopp» brukes til humanmedisinsk celledіagnostikk og dekker den mikrobiologiske undersøkelsen av prøvemateriale av human opprinnelse. Den er en bruksklar fargeløsning som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (sopp) ved fiksering, farging, motfarging og festing i mikrobiologisk prøvemateriale, for eksempel utstryk av kroppsvæske, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i henhold til anerkjente, gyldige metoder for å kunne stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Laktofenolblåløsning brukes til klargjøring av sopp i mikrobiologiske preparater.
Prøvematerialet er farget i ett trinn med laktofenol blå løsning. Sopp vises som blå.
Forbehandling av prøvene med Sputofluol™ løser opp sopp og bakterier fra omkringliggende viskøst sputum- og cellemateriale.

Prøvemateriale

Utstryk av mikrobiologisk materiale som er lufttørket, varmefiksert og forbehandlet med Sputofluol™, som sputum, utstryk fra finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skyllinger, imprint, effusjoner, puss, eksudater, flytende og faste kulturer.

Reagenser

Kat.nr. 1.13741.0100

Laktofenolblåløsning for farging av sopp 100 ml

Også nødvendig for forbehandling av utstryk:

Kat.nr. 1.08000 Sputofluol™ for mikroskopi 1 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.
Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.
Alle prøver skal være tydelig merket.
Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Forbehandling av kulturprøver

Ved bruk av kulturprøver som prøve er det ikke nødvendig med forbehandling.
Fargingen kan utføres umiddelbart.

Forbehandling av utstryk

Klargjøring av reagens: Klargjøring av Sputofluol™-løsning 15 %

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Sputofluol™	15 ml
Destillert vann	85 ml

Klargjøring av prøvemateriale i sentrifugerør:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-løsning (15 % i destillert vann)	3 deler
Rist kraftig	10 min
Sentrifuger ved 3000–4800 o/min	20 min
Dekanter supernatanten Klargjør utstryk av sedimentet Lufttørk	

Klargjøring av reagens

Laktofenol blå løsning – for farging av sopp er klar til bruk. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig og medfører bare en forringelse av fargeresultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Farge på objektglass

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

Objektglass med lufttørket utstryk (eventuelt forbehandlet – se «Klargjøring av prøver»)		
Laktofenol blå løsning	1–2 dråper	Tilsett
Plasser dekkglass		Farg i 2 minutter
Undersøk under mikroskop		

Bruk av immersjonsolje anbefales for analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40 x.

Resultat

Soppelementer blå

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Laktofenolblåløsning» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Bakteriologisk farging				
Soppelementer	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar laktofenolblåløsning – for farging av sopp ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

Laktofenolblåløsning – for farging av sopp kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

Ca. 100 farginger / 100 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpe-teller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.08000	Sputofluol™ for mikroskopi	1 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.13741.0100

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.
FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding.

H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H373: Kan forårsake organskader (Nervesystem, Nyre, Lever, Hud) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273: Unngå utslipp til miljøet.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

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

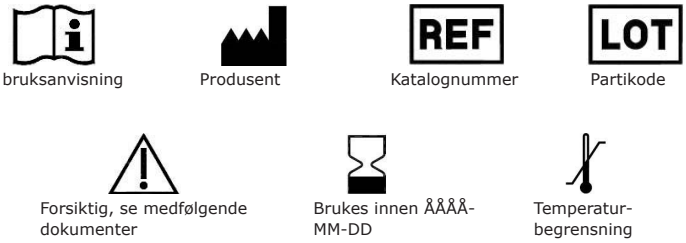
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

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

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Status: 2024-Aug-12

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopia

Roztok laktofenolovej modrej

na farbenie plesní

Len na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„Roztok laktofenolovej modrej – na farbenie plesní" sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na mikrobiologické vyšetrenia vzoriek materiálu ľudského pôvodu. Ide o farbiacu súpravu pripravenú na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (plesne) fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím materiálov mikrobiologických vzoriek, napríklad náterov telesných tekutín.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy sa musia vykonať ďalšie testy podľa uznávaných a platných metód.

Princíp

Roztok laktofenolovej modrej sa používa na prípravu plesní v mikrobiologických prípravkoch.
Materiál vzorky sa v jednom kroku zafarbí roztokom laktofenolovej modrej.
Plesne sa zobrazia modrou farbou.
Predbežná úprava vzoriek prípravkom Sputofluol™ rozpúšťa plesne a baktérie z okolitého viskózneho spúta a bunkového materiálu.

Materiál vzorky

Nátery mikrobiologického materiálu, ktoré boli vysušené na vzduchu, fixované teplom a vopred upravený prípravkom Sputofluol™, ako je spútum, nátery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky, výpotky, hnis, exsudáty, tekuté a pevné kultúry.

Reagencie

Kat. č. 1.13741.0100

Roztok laktofenolovej modrej na farbenie plesní 100 ml

Vyžaduje sa aj na predbežnú úpravu náterov:

Kat. č. 1.08000 Sputofluol™ na mikroskopiu 1 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.
Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.
Všetky vzorky musia byť jasne označené.
Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Predbežná úprava vzoriek kultúr

Pri použití vzoriek kultúry ako vzorky nie je potrebná žiadna predbežná úprava.
Farbenie sa môže vykonať okamžite.

Predbežná úprava náterov

Príprava reagencie: Príprava 15 % roztoku Sputofluol™

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Sputofluol™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Príprava materiálu vzorky v skúmavkách odstredivky:	
Vzorka	1 diel (min. 2 ml)
Roztok Sputofluol™ (15 % v destilovanej vode)	3 diely
Silno pretrepať	10 min
Odstredíť pri 3 000-4 800 otáčkach za minútu	20 min
Dekantovať supernatant Pripraviť nátery sedimentu Sušenie na vzduchu	

Príprava reagencie

Roztok laktofenolovej modrej – na farbenie plesní je pripravený na použitie, riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Postup

Farbenie na sklíčku

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s náterom vysušeným na vzduchu (prípadne vopred upraveným – pozri časť „Príprava vzorky")		
Roztok laktofenolovej modrej	1 – 2 kvapky	pridať
priložiť krycie sklíčko		farbiť 2 min
Kontrola pod mikroskopom		

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Plesňovité prvky modré

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Charakteristika analytických činností

„Roztok laktofenolovej modrej" farbí a tým vizualizuje biologické štruktúry podľa popisu v kapitole „Výsledok" tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

	Špecific-kosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špeci-fickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Bakteriologické farbenie				
Plesňovité prvky	15/15	15/15	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.
Musia sa používať platné nomenklatúry.
Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.
Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.
Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Roztok laktofenolovej modrej na farbenie plesní skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Roztok laktofenolovej modrej – na farbenie plesní sa môže používať do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

približne 100 náterov / 100 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.
Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie" na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.04699	Imerzný olej na mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.08000	Sputofluol™ na mikroskopiu	1 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.13741.0100

Riaďte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.
POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.

H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém, Obličky, Pečeň, Pokožka) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

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

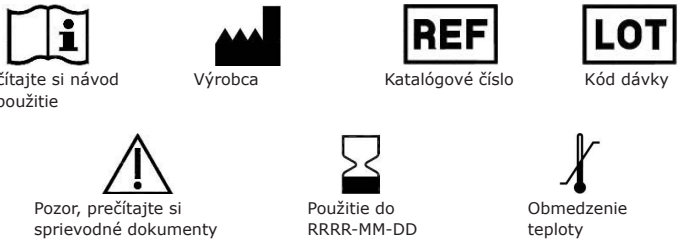
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE s POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou.

P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie | Výrobca | Katalógové číslo | Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty | Použitie do RRRR-MM-DD | Obmedzenie teploty

Status: 2024-Aug-12

Life Science spoločnosť Merckpôsobí 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.13741.0100 REF

Mikroskopi

Laktofenol mavisi çözeltisi

mantar renklendirmesi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *İn Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Kullanım amacı

Bu "Laktofenol mavisi çözeltisi - mantar renklendirmesi için" ürünü insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin mikrobiyolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında mikrobiyolojik örnek materyallerinde (örneğin vücut sıvısı yaymaları) sabitleme, renklendirme, karşı renklendirme, yerleştirme işlemleriyle hedef yapıları tanılama amaçları (mantarlar) için değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir renklendirme çözeltisidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Renklendirme çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için kabul edilmiş ve geçerli yöntemler doğrultusunda başka testler de yapılmalıdır.

Çalışma İlkesi

Laktofenol mavisi çözeltisi, mikrobiyolojik preparatlarda mantarların hazırlanması için kullanılır.
Numune materyali tek adımda laktofenol mavisi çözeltisi ile boyanır.
Mantarlar mavi renkte görünür.
Örneklerin Sputofluol™ ile ön işleme tabi tutulması, mantarların ve bakterilerin çevredeki viskid sputum ve hücre materyalinden çözünmesini sağlar.

Numune materyali

Havayla kurutulmuş, ısıyla sabitlenmiş ve Sputofluol™ ile ön işlemden geçirilmiş sputum, ince iğne aspirasyon biyopsisi (FNAB) yaymaları, durulama ve iz yöntemiyle alınan numuneler, efüzyon, irin, eksüda, sıvı ve katı kültürler gibi mikrobiyolojik materyal yaymaları.

Reaktifler

Kat. No. 1.13741.0100

Mantar renklendirmesi için laktofenol mavisi çözeltisi 100 ml

Yaymalara ön işlem uygulamak için gerekenler:

Kat. No. 1.08000 Mikroskopi için Sputofluol™ 1 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.
Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.
Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kültür örneklerinin ön işlemi

Numune olarak kültür örnekleri kullanılıyorsa ön işlem gerekmez.
Renklendirme işlemi doğrudan uygulanabilir.

Yaymaların ön işlemi

Reaktif hazırlığı: %15 Sputofluol™ çözeltisi hazırlama

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Sputofluol™	15 ml
Distile su	85 ml

Santrifüj tüplerinde numune materyalinin hazırlanması:	
Numune	1 ölçü (min. 2 ml)
Sputofluol™ çözeltisi (distile suda %15)	3 ölçü
Kuvvetlice çalkalayın	10 dak
3000-4800 devir/dak hızda santrifüjleyin	20 dak
Süpernatantı boşaltın Sedimentten yaymalar hazırlayın Havayla kurumaya bırakın	

Reaktif hazırlığı

Laktofenol mavisi çözeltisi - mantar renklendirmesi için ürünü kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi renklendirme sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Lam üzerinde renklendirme

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Havayla kurutulmuş yaymanın bulunduğu lam (ön işlemden geçirilebilir - bkz. "Numune hazırlığı")		
Laktofenol mavisi çözeltisi	1-2 damla	ekleyin
cam lamel yerleştirin		2 dakika süreyle boyayın
Mikroskop altında inceleyin		

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Mantarsı bileşenler mavi

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Analitik performans özellikleri

"Laktofenol mavisi çözeltisi" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki renklendirmeler için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Bakteriyolojik renklendirme				
Mantarsı bileşenler	15/15	15/15	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.
Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.
Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.
Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Laktofenol mavisi çözeltisi - mantar renklendirmesi için ürününü +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Laktofenol mavisi çözeltisi - mantar renklendirmesi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

yaklaşık 100 renklendirme/100 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.
Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.
Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.04699	Mikroskopi için immersiyon yağı	100 ml damla-lıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.08000	Mikroskopi için Sputofluol™	1 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.13741.0100

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.
Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.
DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.13741.0100

C.I. 42780	1 g/l
C_6H_5OH	204 g/l
$CH_3CH(OH)COOH$	247 g/l
$CH_3(OH)CH(OH)CH_2(OH)$	502 g/l

1 l = 1,16 kg

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York

H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır.

H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.

H373: Uzun veya tekrarlanan maruziyet durumunda organlara (Sinir sistemi, Böbrek, Karaciğer, Cilt) hasar verebilir.

H412: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu/ kulak koruyucu kullanın.

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

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.

Status: 2024-Aug-12

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

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