

1.09277.0100



Microscopy

Türk's solution

for leucocytes counting

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Türk's solution - for leucocytes counting" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining solution that makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by staining) in hematological specimen materials.

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 solution serves the purpose of the manual semiquantitative determination of leukocytes in fresh venous, anticoagulated whole blood using a counting chamber.

The basis of all counting methods is the dilution and preparation of a blood sample of known volume. The erythrocytes are hemolyzed by the acetic acid present in Türk's solution and the leukocyte nuclei are stained blue-violet by the dye. The required cell type in a defined volume is counted and the number of cells per microliter of blood is then calculated.

Sample material

Anticoagulated venous blood, in exceptional cases capillary blood

Reagents

Cat. No. 1.09277.0100

Türk's solution

for leucocytes counting

100 ml

Auxiliaries:

Leukocyte pipette (with white mixing bead)

Neubauer counting chamber

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Reagent preparation

The Türk's solution - for leucocytes counting used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

Procedure

Filling the pipette

Draw blood into the leukocyte pipette up to the 1.0 mark, and then draw Türk's solution up to the 11 mark. The dilution is 1:10.

A dilution of 1:20 can also be used (if more than 400 leukocytes are counted per large square, the solution should be diluted more strongly). Here draw blood up to the 0.5 mark and Türk's solution up to the 11 mark.

Concerning the evaluation, the dilution factor must be taken into account.

Mix blood and Türk's solution carefully, leave for maximally 1 hour.

Filling the counting chamber

Discard the first 3 drops, fill the counting chamber, and count.

Result

Counting under the microscope

Counting is performed with a 10x objective, in older microscope models the condensor should be lowered and its front lens swung out.

The leukocytes should be counted in a counting chamber with at least four large corner squares, each with a side length of 1 mm.

It is advisable to determine the counts in duplicate; the results should not differ by more than 15%.

Result

Leukocyte nuclei

dark violet

Evaluation

Calculation

$$\text{Leukocyte count (cells / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (dilution 1:10)}$$

X = total number of cells counted in the 4 corner squares

The results are expressed as the means of the duplicate determinations.

For standard values please refer to the current technical literature.

Technical notes

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

Use a standard leukocyte pipette and Neubauer counting chamber.

Use clean pipettes and counting chamber only.

Analytical performance characteristics

"Türk's 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
Hematological staining				
Suitability for microscopy (counting chamber)	6/6	6/6	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.

Storage

Store the Türk's solution - for leucocytes counting at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Türk's solution - for leucocytes counting 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. 10 applications / 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.

Hazard classification

Cat. No. 1.09277

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.09277.0100

C.I. 42535 0.1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1.00 kg

General remark

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

Literature

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revision History

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopie

Türks Lösung

zur Leukozytenzählung

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Türks Lösung - zur Leukozytenzählung“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche Zielstrukturen (mittels Anfärben) in hämatologischem Untersuchungsgut 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 Lösung dient der manuellen semiquantitativen Bestimmung der Leukozyten in frischem venösem, antikoaguliertem Vollblut unter Verwendung einer Zählkammer.

Voraussetzung aller Zählmethoden ist die gezielte Verdünnung und Präparation einer Blutprobe. Die Erythrozyten werden durch die in der Türks Lösung enthaltene Essigsäure hämolysiert und die Leukozytenkerne durch den Farbstoff blauviolett angefärbt. Der gewünschte Zelltyp wird in einem definierten Volumen ausgezählt und die Zellzahl in einem Mikroliter Blut errechnet.

Probenmaterial

Antikoaguliertes Venenblut oder in Ausnahmefällen Kapillarblut

Reagenzien

Art. 1.09277.0100

Türks Lösung

zur Leukozytenzählung

100 ml

Hilfsmittel:

Leukozyten-Pipette (mit weißer Mischperle)

Zählkammer nach Neubauer

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Reagenz Vorbereitung

Die verwendete Türks Lösung - zur Leukozytenzählung ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färberegebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Füllen der Pipette

In einer Leukozyten-Pipette bis zur Marke 1.0 Blut aufziehen, anschließend Türks Lösung bis zur Marke 11 aufziehen. Die Verdünnung beträgt 1:10.

Auch eine Verdünnung von 1:20 ist möglich (bei mehr als 400 Leukozyten pro Großquadrat bedarf es einer stärkeren Verdünnung). Dazu Blut bis zur Marke 0.5 und Türks Lösung bis zur Marke 11 aufziehen.

Bei der Auswertung ist der Verdünnungsfaktor entsprechend zu berücksichtigen.

Blut und Türks Lösung sorgfältig mischen und maximal eine Stunde liegen lassen.

Füllen der Zählkammer

Die ersten 3 Tropfen der Mischung verwerfen, die Zählkammer befüllen und auszählen.

Ergebnis

Auszählung unter dem Mikroskop

Auszählung mit einem 10er-Objektiv, bei älteren Mikroskopen mit abgesenktem Kondensor, dessen Frontlinse ausgeklappt ist.

Es sollte in einer Zählkammer mindestens vier große Eckquadrate mit 1 mm Seitenlänge ausgezählt werden.

Es sind stets Doppelbestimmungen ratsam, deren Ergebnisse nicht mehr als 15 % differieren sollen.

Ergebnis

Leukozytenkerne

dunkelviolett

Auswertung

Berechnung

$$\text{Leukozytenzahl (Zellen / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (Verdünnung 1:10)}$$

X = Summe der in den 4 großen Außenquadraten gezählten Zellen

Als Befund wird der Mittelwert der Doppelbestimmungen angegeben.

Normwerte sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Technische Hinweise

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

Standard-Leukozyten-Pipette und -Zählkammer (Neubauer) verwenden.

Nur saubere Pipetten und Zählkammer verwenden.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Türks Lösung“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische Färbung				
Eignung für die Mikroskopie (Zählkammer)	6/6	6/6	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 angefarbten 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.

Lagerung

Türks Lösung - zur Leukozytenzählung bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Türks Lösung - zur Leukozytenzählung 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 10 Anwendungen / 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.

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09277.0100

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Microscopie

Türk solution

pour la numération des leucocytes

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

La présente « Türk solution - pour la numération des leucocytes » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par coloration) dans des épreuves hématologiques.

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 sert à la détermination manuelle semi-quantitative des leucocytes dans du sang pur frais veineux anticoagulé en utilisant une cellule de Malassez.

La condition de toutes les méthodes de comptage est la dilution ciblée et la préparation d'un échantillon de sang. Les érythrocytes sont hémolysés par l'acide acétique contenu dans la solution de Türk, et les noyaux des leucocytes sont colorés en bleu-violet par le colorant. Le type de cellules souhaité est compté dans un volume défini et le nombre de cellules est calculé dans un microlitre de sang.

Matériel d'échantillons

Sang veineux anticoagulé ou dans des cas exceptionnels sang capillaire

Réactifs

Art. 1.09277.0100

Türk solution

pour la numération des leucocytes

100 ml

Auxiliaire :

Pipette à leucocytes (avec perle de mélange blanche)

Cellule à numération de Neubauer

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

Préparation du réactif

Türk solution - pour la numération des leucocytes utilisée est prête 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

Remplissage de la pipette

Remplir la pipette à leucocytes avec le sang jusqu'à la marque 1.0, puis remplir la pipette avec la Türk solution jusqu'à la marque 11. La dilution est de 1 : 10.

Une dilution de 1 : 20 est également possible (en présence de plus de 400 leucocytes par grand carré une dilution plus forte est nécessaire). Ici remplir avec le sang jusqu'à la marque 0.5 et avec la Türk solution jusqu'à la marque 11.

Bien entendu prendre le facteur de dilution en considération pour l'évaluation.

Mélanger soigneusement le sang et la Türk solution, laisser au maximum une heure.

Remplissage de la cellule à numération

Rejeter les 3 premières gouttes du liquide, remplir la cellule à numération et procéder à la numération.

Résultat

Numération au microscope

Numération avec objectif 10 x, pour des microscopes plus anciens avec condenseur abaissé, dont la lentille frontale est escamotée.

Au moins quatre grands carrés d'angle de 1 mm de côté doivent être comptés dans une cellule de Malassez.

Les doubles dosages sont recommandés et leurs résultats ne doivent pas différer de plus de 15 %.

Résultat

Noyaux de leucocytes

violet foncé

Evaluation

Calcul

$$\text{Nombre de leucocytes (cellules / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (dilution 1:10)}$$

X = somme des cellules comptées dans les 4 grands carrés extérieurs

La moyenne des doubles dosages donne le résultat.

Les valeurs normales sont à prélever de la littérature spécialisée.

Remarques techniques

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

Utiliser une pipette à leucocytes et une cellule de numération (Neubauer). N'utiliser que des pipettes et une cellule de numération propres.

Caractéristiques de performance analytique

« Türk solution » 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 de spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration hématologique				
Aptitude à la microscopie (cellule de numération)	6/6	6/6	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Stockage

Stocker la Türk solution - pour la numération des leucocytes entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Türk solution - pour la numération des leucocytes peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiquée.

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. 10 applications / 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

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

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

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09277.0100

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.

Composants principaux du produit

Art. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 kg

Remarque générale

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

Littérature

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Microscopía

Türk solución

para recuento de leucocitos

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Türk solución - para recuento de leucocitos" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante tinción) en material de examen hematológico.

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

Principio

La solución es utilizada para la determinación semicuantitativa manual de los leucocitos en sangre entera fresca venosa y anticoagulada, empleándose una cámara de recuento.

La condición previa de todos los métodos de recuento es la dilución y preparación programadas de una muestra de sangre. Los eritrocitos son hemolizados por el ácido acético en la solución de Türk, y los núcleos de los leucocitos son teñidos de color azul violeta mediante el colorante. Se recuenta el tipo de célula deseado en un volumen definido y se calcula el número de células en un microlitro de sangre.

Material de las muestras

Sangre venosa anticoagulada, en casos excepcionales sangre capilar

Reactivos

Art. 1.09277.0100

Türk solución

para recuento de leucocitos

100 ml

Auxiliares:

Pipeta para leucocitos (con bola de mezcla blanca)

Cámara de recuento de Neubauer

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología.

Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

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

Preparación del reactivo

La Türk solución - para recuento de leucocitos utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

Llenado de la pipeta

Aspirar sangre en una pipeta de leucocitos hasta la marca 1.0, seguidamente aspirar Türk solución hasta la marca 11. La dilución es 1:10.

También es posible una dilución de 1: 20 (en caso de haber más de 400 leucocitos por cuadrado grande, se necesitará una dilución más fuerte).

Además aspirar sangre hasta la marca 0.5 y Türk solución hasta la marca 11.

En la evaluación debe considerarse correspondientemente el factor de dilución.

Mezclar cuidadosamente la sangre y la Türk solución, dejar en reposo como máximo durante 1 hora.

Llenado de la cámara de recuento

Desechar las 3 primeras gotas del líquido, llenar la cámara de recuento y efectuar el recuento.

Resultado

Recuento en el microscopio

Recuento con objetivo 10x, en microscopios antiguos con condensador bajado, cuya lente frontal esté desplegada.

En una cámara de recuento se deberían contar como mínimo cuatro cuadrados grandes de esquina con una longitud de lado de 1 mm.

Se recomienda hacer siempre determinaciones dobles cuyos resultados no deben diferir más del 15 %.

Resultado

Núcleos de leucocitos

violeta oscuro

Evaluación

Cálculo

$$\text{Número de leucocitos (células / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (dilución 1:10)}$$

X = Suma de las células contadas en los 4 grandes cuadrados exteriores

Como hallazgo se indica el valor medio de determinaciones dobles.

Los valores normalizados han de tomarse de la literatura técnica actual.

Notas técnicas

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

Utilizar pipeta para leucocitos y cámara de recuento (Neubauer) estándar.

Utilizar solamente pipetas y cámaras de recuento (Neubauer) limpias.

Características de rendimiento analítico

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

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción hematológica				
Idoneidad para microscopía (cámara de recuento)	6/6	6/6	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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.

Almacenamiento

Guardar la Türk solución - para recuento de leucocitos de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Türk solución - para recuento de leucocitos se puede utilizar 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. 10 aplicaciones / 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.

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09277.0100

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

Componentes principales del producto

Art. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

Aviso general

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

Literatura

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.09277.0100

REF

Microscopia**Türk soluzione**

per comta leucociteria

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

La presente „Türk soluzione - per conta leucociteria“ è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronta all'uso che consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante colorazione) nei campioni ematologici.

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 soluzione viene utilizzata per la determinazione semiquantitativa manuale dei leucociti su sangue intero fresco venoso con anticoagulante mediante l'uso di una camera contaglobuli. Il presupposto di base di ogni metodo di conteggio è rappresentato dalla diluizione e preparazione di un campione di sangue. Gli eritrociti subiscono un processo di emolisi a causa dell'acido acetico contenuto nella soluzione di Türk e i nuclei dei leucociti si colorano per la presenza del colorante blu-violetto. Il tipo di cellula desiderata viene contato in un campione dal volume definito e il numero di cellule viene poi calcolato per microlitro di sangue.

Materiale d'esame

Sangue venoso anticoagulato o in casi eccezionali sangue capillare

Reattivi

Art. 1.09277.0100

Türk soluzione
per conta leucociteria

100 ml

Ausiliari:

Pipetta per leucociti (con perla di miscelazione bianca)
Camera contaglobuli secondo Neubauer

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato. Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati. Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso. Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione del reattivo

La Türk soluzione - per conta leucociteria utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione**Riempimento della pipetta**

IPrelevare sangue con una pipetta per leucociti fino alla tacca 1.0; successivamente aspirare la Türk soluzione fino alla tacca 11. Il rapporto di diluizione è di 1:10.

È possibile anche effettuare una diluizione di 1:20 (in presenza di oltre 400 leucociti per quadrato grande è necessaria una diluizione maggiore). Prelevare sangue fino alla tacca 0.5 e Türk soluzione fino alla tacca 11.

Nella valutazione il fattore di diluizione deve essere considerato conseguentemente.

Miscelare accuratamente il sangue con la Türk soluzione e lasciare riposare per un'ora al massimo.

Riempimento della camera contaglobuli

Eliminare le prime 3 gocce di liquido, riempire la camera contaglobuli ed effettuare la conta.

Risultato**Conta al microscopio**

Eeguire la conta con un obiettivo da 10; per i modelli di microscopio più vecchi, effettuare la conta con il condensatore abbassato e la lente anteriore estratta.

In una camera contaglobuli devono essere presenti almeno quattro grandi quadrati con lato di lunghezza pari a 1 mm.

È consigliabile effettuare sempre determinazioni in duplicato, i cui risultati non devono differire di più del 15 %.

Risultato

Nuclei dei leucociti

violetto scuro

Valutazione**Calcolo**

$$\text{Conta dei leucociti (cellule / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (diluizione 1:10)}$$

X = somma delle cellule contate nei 4 grandi quadrati esterni

Il risultato finale viene espresso come valore medio delle determinazioni in duplicato.

Per i valori normali fare riferimento alla letteratura specialistica.

Annotazioni tecnici

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

Utilizzare pipette per leucociti e camere contaglobuli standard (Neubauer). Utilizzare solo pipette e camere contaglobuli pulite.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Türk 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.

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione ematologica				
Idoneità alla microscopia (camere contaglobuli)	6/6	6/6	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Conservazione

La Türk soluzione - per conta leucociteria va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Türk soluzione - per conta leucociteria può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità
circa 10 applicazioni / 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.

Classificazione di sostanze pericolose
Art. 1.09277.0100
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.

Componenti principali del prodotto
Art. 1.09277.0100
C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

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

Letteratura
1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.09277.0100

REF

Μικροσκοπία**Διάλυμα Türk**

για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα Türk – για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για την αιματολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, κάνει τους ιστούς-στόχους σε υλικά αιματολογικών δειγμάτων, αξιολογήσιμα για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω χρώσης).

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

Αρχή της μεθόδου

Το διάλυμα εξυπηρετεί τον σκοπό του μη αυτόματου ημιποσοτικού προσδιορισμού των λευκοκυττάρων σε φρέσκο, φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό με τη χρήση θαλάμου μέτρησης. Η βάση όλων των μεθόδων μέτρησης είναι η αραιώση και η παρασκευή ενός δείγματος αίματος γνωστού όγκου. Τα ερυθροκύτταρα αιμολύονται από το οξικό οξύ που υπάρχει στο διάλυμα Türk και οι πυρήνες των λευκοκυττάρων χρωματίζονται με κυανό-ιώδες χρώμα από τη χρωστική ουσία. Μετρίεται ο απαραίτητος τύπος κυττάρων σε έναν καθορισμένο όγκο και στη συνέχεια υπολογίζεται ο αριθμός των κυττάρων ανά μικρολίτρο.

Υλικό δείγματος

Φλεβικό αίμα με αντιπηκτικό, σε εξαιρετικές περιπτώσεις τριχοειδικό αίμα

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Διάλυμα Türk 100 ml
1.09277.0100 για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων

Βοηθητικά υλικά:

Πιπέτα λευκοκυττάρων (με λευκό σφαιρίδιο ανάμειξης)
Θάλαμος μέτρησης Neubauer

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγ-μένης τεχνολογίας. Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση. Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιού-νται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Διάλυμα Türk – για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων που χρησιμοποι-είται είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Διαδικασία**Πλήρωση της πιπέτας**

Αναρροφήστε αίμα στην πιπέτα λευκοκυττάρων μέχρι την ένδειξη 1,0 και στη συνέχεια αναρροφήστε διάλυμα Türk μέχρι την ένδειξη 11. Η αναλογία της αραιώσης θα είναι 1:10.

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αναλογία αραιώσης 1:20 (εάν μετρηθούν περισσότερα από 400 λευκοκύτταρα ανά μεγάλο τετράγωνο, το διάλυμα θα πρέπει να αραιωθεί πιο έντονα). Σε αυτήν την περίπτωση αναρροφήστε αίμα μέχρι την ένδειξη 0,5 και διάλυμα Türk μέχρι την ένδειξη 11.

Όσον αφορά την αξιολόγηση, πρέπει να ληφθεί υπόψη ο συντελεστής αραιώσης.

Αναμείξτε το αίμα και το διάλυμα Türk προσεκτικά και αφήστε το για μέγιστο χρόνο 1 ώρα.

Πλήρωση του θαλάμου μέτρησης

Απορρίψτε τις πρώτες 3 σταγόνες, πληρώστε τον θάλαμο μέτρησης και μετρήστε.

Αποτέλεσμα**Μέτρηση στο μικροσκόπιο**

Η μέτρηση πραγματοποιείται με αντικειμενικό φακό 10x. Στα παλαιότερα μοντέλα μικροσκοπίου ο πυκνωτής θα πρέπει να είναι χαμηλωμένος και ο μπροστινός φακός του αναπτυγμένος.

Τα λευκοκύτταρα θα πρέπει να μετριοούνται σε θάλαμο μέτρησης που διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα μεγάλα γωνιακά τετράγωνα, καθένα από τα οποία έχει μήκος πλευράς 1 mm.

Συνιστάται ο προσδιορισμός των μετρήσεων να επαναλαμβάνεται. Τα αποτελέσματα δεν θα πρέπει να διαφέρουν περισσότερο από 15%.

Αποτέλεσμα

Πυρήνες λευκοκυττάρων σκούρο ιώδες

Αξιολόγηση**Υπολογισμός**

$$\text{Αριθμός λευκοκυττάρων (κύτταρα / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (αναλογία αραιώσης 1:10)}$$

X = συνολικός αριθμός κυττάρων που μετρήθηκε στα 4 γωνιακά τετράγωνα

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως οι μέσες τιμές των επαναλαμβανόμενων προσδιορισμών.

Για τις καθιερωμένες τιμές ανατρέξτε στην τρέχουσα τεχνική βιβλιογραφία.

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χρησιμοποιείτε τυπική πιπέτα λευκοκυττάρων και θάλαμο μέτρησης Neubauer.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές πιπέτες και καθαρό θάλαμο μέτρησης.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα Türk» χρωματίζει και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογι-κές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδη-γίων χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτη-μένα 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 προσδιορι-σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι-σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι-σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι-σμού
Αιματολογική χρώση				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία (θάλαμο μέτρησης)	6/6	6/6	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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 σύμφω-να με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται το Διάλυμα Türk – για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα Türk – για την καταμέτρηση λευκοκυττάρων 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 10 εφαρμογές / 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.

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09277.0100

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

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopi

Türks lösning

för leukocyträkning

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Türks lösning - för leukocyträkning" används till humanmedicinsk cell-diagnostik vid hematologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som gör målstrukturer (genom färgning) i hematologiska provmaterial vilket gör dessa 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

Lösningen används för manuell halvkvantitativ bestämning av leukocyter i färskt venöst, antikoagulerat helblod med hjälp av en burkerkammare. Grunden för alla räkningsmetoder är spädning och förberedelse av ett blodprov med känd volym. Erytrocyterna hemolyseras av ättiksyran i Türks lösning och leukocytkärnorna färgas blåviolett av färgämnet. Den avsedda celltypen i en definierad volym räknas och antalet celler per mikroliter blod beräknas.

Provmaterial

Antikoagulerat venblod, i exceptionella fall kapillärblod

Reagens

Kat.nr. 1.09277.0100 Türks lösning för leukocyträkning 100 ml

Hjälpmedel:

Leukocytpipett (med vit blandningskula)
Neubauer-räknekammare

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 hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Den använda Türks lösning - för leukocyträkning är bruksfärdiga. Spädning av lösningen är inte nödvändig, det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Fylla pipetten

Dra upp blod i leukocytpipetten till 1.0-märket, och dra sedan upp Türks lösning till 11-märket. Spädningen är 1:10.
Även spädningen 1:20 kan användas (om fler än 400 leukocyter räknas per stor ruta ska lösningen spädas kraftigare). Då dras blod upp till 0.5-märket, och sedan Türks lösning till 11-märket.
Vid utvärderingen måste hänsyn tas till spädningsfaktorn.

Blanda blod och Türks lösning omsorgsfullt, och låt ligga i högst 1 timme.

Fylla räknekammaren

Förkasta de 3 första dropparna, fyll räknekammaren och räkna.

Resultat

Räkna under mikroskop

Räkning görs med ett 10x objektiv; i äldre mikroskopmodeller bör kondensorn sänkas och frontlinsen svängas ut.

Leukocyter ska räknas i en kammare med minst fyra stora rutor i hörnen, var och en med en sida på 1 mm.

Räkningarna bör göras i duplikat; resultaten bör inte skilja sig från varandra med mer än 15%.

Resultat

Leukocytkärnor mörkviolett

Utvärdering

Beräkning

$$\text{Leukocytantal (celler / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (spädning 1:10)}$$

X = totalantalet celler som räknats i de 4 hörnrutorna

Resultaten anges som medelvärde av duplikatbestämningarna.

För standardvärden, se aktuell teknisk litteratur.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Använd en leukocytpipett av standardmodell och Neubauer-räknekammare.
Använd enbart rena pipetter och räknekammare.

Analytiska prestandaegenskaper

"Türks lösning" infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet "Resultat" i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.
Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologisk infärgning				
Lämplighet för mikroskopi (räknekammare)	6/6	6/6	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.
Giltiga nomenklaturer måste användas.
Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.
Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Förvaring

Förvara Türks lösning - för leukocyträkning vid 15 °C till 25 °C.

Hållbarhetstid

Türks lösning - för leukocyträkning kan användas fram till angivet utgångsdatum.

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

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ca 10 appliceringar / 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 snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Faroklassificering

Kat.nr. 1.09277.0100

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.09277.0100

Färgindex 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se
medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopie

Türkův roztok

k počítání leukocytů

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Türkův roztok - k počítání leukocytů“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k hematologickým vyšetřením materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok (prostřednictvím barvení) v materiálech hematologických vzorků cílové struktury, které lze hodnotit pro diagnostické účely.

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

Princip

Roztok se používá k manuálnímu semikvantitativnímu průkazu leukocytů v čerstvě plné žilní krvi s antikoagulantem pomocí počítací komůrky. Základem všech metod počítání je zředení a příprava vzorku krve o známém objemu. Erytrocyty jsou hemolyzovány kyselinou octovou v Türkově roztoku a jádra leukocytů se barvivem obarví na modro-fialovo. V definovaném objemu se spočítá požadovaný typ buněk a následně se vypočítá počet buněk na mikrolitr krve.

Materiál vzorku

Antikoagulovaná žilní krev, ve výjimečných případech kapilární krev

Činidla

Kat. č. 1.09277.0100 Türkův roztok k počítání leukocytů 100 ml

Pomůcky:

Pipeta na leukocyty (s bílou míchací kuličkou)
Neubauerova počítací komůrka

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené. K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

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

Příprava činidla

Türkův roztok - k počítání leukocytů je určen k přímému použití; roztoky není nutné ředit, ředění by mohlo vést ke zhoršení výsledku barvení a stability.

Postup

Naplnění pipety

Natáhněte krev do pipety na leukocyty po značku 1,0 a poté natáhněte Türkův roztok po značku 11. Ředění je v poměru 1:10.

Lze použít i ředění v poměru 1:20 (pokud ve velkém čtverci napočítáte víc než 400 leukocytů, je třeba roztok více naředit). Natáhněte krev po značku 0,5 a poté natáhněte Türkův roztok po značku 11.

Při vyhodnocování je třeba vzít v úvahu faktor ředění.

Krev a Türkův roztok pečlivě promíchejte a nechte působit maximálně 1 hodinu.

Plnění počítací komůrky

První 3 kapky zlikvidujte, naplňte počítací komůrku a počítejte.

Výsledek

Počítání pod mikroskopem

Počítání se provádí pomocí 10× objektivu, u starších modelů mikroskopů je třeba spustit kondenzor a vyklopit jeho přední čočku.

Leukocyty je třeba počítat v počítací komůrce, která by měla mít minimálně čtyři velké rohové čtverce o délce strany 1 mm.

Doporučuje se provést výpočet dvakrát; výsledky by se neměly lišit o více než 15 %.

Výsledek

Jádra leukocytů tmavě fialově

Vyhodnocení

Výpočet

$$\text{Počet leukocytů (buněk na } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (ředění v poměru 1:10)}$$

X = počet buněk celkem ve všech 4 rohových čtvercích

Výsledky jsou vyjádřeny jako průměry duplicitních stanovení.

Standardní hodnoty najdete v aktuální technické literatuře.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Používejte standardní pipetu na leukocyty a Neubauerovu počítací komůrku. Používejte pouze čisté pipety a čistou počítací komůrku.

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické barvení				
Vhodnost pro mikroskopii (počítací komůrku)	6/6	6/6	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznávaných metod.

Skladování

Türkův roztok - k počítání leukocytů se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Türkův roztok - k počítání leukocytů 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. 10 aplikací / 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 směrnice.

Pokyny ohledně likvidace

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

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnice. 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 NARÍZENÍ (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.

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09277.0100

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 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.

Literatura

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100

REF

Microscopie**Soluție Türk**

pentru numărarea leucocitelor

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Soluție Türk - pentru numărarea leucocitelor” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație hematologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție de colorare care face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă din eșantioanele de probă hematologice (prin colorare).

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

Soluția servește scopului determinării manuale semicantitative a leucocitelor din sânge proaspăt integral venos, anticoagulat, în camera de numărare.

La baza tuturor metodelor de numărare se găsește diluarea și prepararea unei probe de sânge cu volum cunoscut. Eritrocitele sunt hemolizate de acidul acetic prezent în soluția Türk, iar nucleii leucocitelor sunt colorați în albastru-violet de colorant. Se numără celulele din tipul dorit într-un volum definit și apoi se calculează numărul de celule dintr-un microlitru de sânge.

Eșantion de probă

Sânge venos anticoagulat, în cazuri excepționale sânge capilar

Reactivi

Cat. nr.	Soluție Türk	100 ml
1.09277.0100	pentru numărarea leucocitelor	

Accesorii:

Pipetă pentru leucocite (cu pastilă de amestecare albă)

Cameră de numărare Neubauer

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Prepararea reactivului

Soluție Türk - pentru numărarea leucocitelor utilizată este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură**Umplerea pipetei**

Aspiră sânge în pipeta pentru leucocite până la marcajul 1.0 și apoi aspiră soluție Türk până la marcajul 11. Diluția va fi de 1:10.

Se poate folosi și o diluție de 1:20 (dacă sunt numărate mai mult de 400 de leucocite într-un pătrat mare, soluția trebuie diluată mai mult). În acest caz aspiră sânge până la marcajul 0.5 și soluție Türk până la marcajul 11.

Când se face evaluarea, trebuie luat în considerare factorul de diluție.

Amestecați sângele și soluția Türk cu atenție, lăsați timp de maxim 1 oră.

Umplerea camerei de numărare

Aruncați primele 3 picături, umpleți camera de numărare și numărați.

Rezultat**Numărarea la microscop**

Numărarea se realizează cu un obiectiv de 10x, la modelele de microscop mai vechi condensatorul trebuie coborât și lentila din față deplasată.

Leucocitele trebuie numărate într-o cameră de numărare cu cel puțin patru pătrate mari, fiecare cu latura de 1 mm.

Se recomandă determinarea numărului în duplicat; diferența dintre rezultate nu poate fi mai mare de 15%.

Rezultat

Nucleii leucocitelor

violet-închis

Evaluare**Calculare**

$$\text{Număr leucocite (celule / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (diluție 1:10)}$$

X = numărul total de celule numărate în cele 4 pătrate de la colțuri

Rezultatele sunt exprimate ca media valorilor determinate în duplicat.

Pentru valorile standard, vă rugăm să consultați literatura tehnică de actualitate.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Utilizați o pipetă pentru leucocite standard și o cameră de numărare Neubauer.

Utilizați numai pipete și camere de numărare curate.

Caracteristici de performanță analitică

„Soluție Türk” 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%:

	Specificate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație hematologică				
Adecvare pentru microscopie (cameră de numărare)	6/6	6/6	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Depozitarea

Depozitați Soluție Türk - pentru numărarea leucocitelor la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Soluție Türk - pentru numărarea leucocitelor 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

aproximativ 10 de aplicații / 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 microscopae 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.

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09277.0100

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.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

Observație generală

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

Literatură

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopi

Türks opløsning

til leukocyttælling

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Türks opløsning - til leukocyttælling" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til hematologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som når den bruges laver målstrukturer i hæmatologiske prøvematerialer (ved farvning) 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

Opløsningen er beregnet til manual semikvantitativ fastlæggelse af leukocyter i frisk venøst og antikoaguleret fuldblod ved hjælp af et tællekammer. Grundlaget for alle tællemetoder i fortyndingen og præparationen af en blodprøve med kendt volumen. Erythrocyterne hæmolyses af eddikesyre, der findes i Türks opløsning, og leukocyternes cellekerner farves blå-violet af farven. Den krævede celletype med et defineret volumen tælles, og antallet af celler pr. mikroliter blod beregnes derefter.

Prøvemateriale

Antikoaguleret venøst blod, i exceptionelle tilfælde kapillært blod

Reagenser

Varenr. 1.09277.0100 Türks opløsning til leukocyttælling 100 ml

Hjælpemidler:

Leukocytpipette (med hvidt blanderne)

Neubauer-tællekammer

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Forberedelse af reagenserne

Türks opløsning - til leukocyttælling er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Procedure

Fyldning af pipetten

Sug blod ind i leukocyt-pipetten op til 1,0-mærket, og sug derefter Türks opløsning op til 11-mærket. Fortyndingen er 1:10.

En fortynding på 1:20 kan også anvendes (hvis der tælles over 400 leukocyter pr. stor firkant, skal opløsningen fortyndes endnu mere). Sug her blod op til 0,5-mærket og Türks opløsning op til 11-mærket.

Der skal tages hensyn til fortyndingsfaktoren under vurderingen.

Bland blodet og Türks opløsning grundigt, lad det maksimalt stå i 1 time.

Fyldning af tællekammeret

Kassér de første 3 dråber, fyld tællekammeret, og foretag tællingen.

Resultat

Tælling under mikroskopet

Tællingen foretages med et 10x-objektiv. På ældre mikroskopmodeller bør kondensoren sænkes, og dets frontlinse svinges ud.

Leukocyterne skal tælles i en tællekammer med mindst fire store firkanter, hver med en sidelængde på 1 mm.

Det anbefales at tælle to gange. Resultaterne må ikke afvige mere end 15 % fra hinanden.

Resultat

Leukocyttellekerner mørk violet

Vurdering

Beregning

$$\text{Leukocyttal (celler / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (fortynding 1:10)}$$

X = samlet antal celler talt i de 4 hjørnefirkanter

Resultaterne vises ved hjælp af dobbelte tællinger.

I forbindelse med standardværdier henvises der til den aktuelle tekniske litteratur.

Tekniske bemærkninger

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

Brug en standardmæssig leukocytpipette og Neubauer-tællekammeret.

Brug kun rene pipetter og et rent tællekammer.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"Türks opløsning" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologisk farvning				
Egnethed til mikroskopi (tællekammer)	6/6	6/6	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.

Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.

Opbevaring

Türks opløsning - til leukocyttælling skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Türks opløsning - til leukocyttælling 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. 10 applikationer / 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.

Fareklassificering

Varenr. 1.09277.0100

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

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09277.0100

Farveindeks 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 kg

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopiju

Türkova otopina

za brojanje leukocita

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Türkova otopina – za brojanje leukocita“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica, a služi za hematološko ispitivanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj, kada se upotrebljava, moguće je procijeniti ciljne strukture (bojenjem) u hematološkim uzorcima, 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

Otopina služi za ručno polukvalitativno određivanje leukocita u svježoj venskoj, antikoaguliranoj punoj krvi s pomoću komore za brojanje stanica. Temelj za sve metode brojenja su razrjeđivanje i priprema uzorka krvi poznatog volumena. Eritrociti se hemoliziraju otenom kiselinom koja je prisutna u Türkovoj otopini, a jezgre leukocita boje se bojom u plavo-ljubičastu. Izbroji se potreban broj stanica u definiranom volumenu, a zatim se izračuna broj stanica po mikrolitru krvi.

Uzorak

Antikoagulirana venska krv, a u iznimnim slučajevima kapilarna krv

Reagensi

Kat. br.	Türkova otopina	100 ml
1.09277.0100	za brojanje leukocita	

Pomoćni pribor:

Pipeta za leukocite (s bijelim zrcima za miješanje)

Neubauerova komora za brojenje stanica

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 reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

Türkova otopina – za brojanje leukocita upotrebljava i spremna je za uporabu, što znači da otopinu ne treba razrjeđivati jer bi se time samo pogoršali rezultati bojenja i njihova stabilnost.

Reagenzvorbereitung.

Postupak

Punjenje pipete

Napunite pipetu za leukocite krvlju do oznake 1,0, a zatim Türkovom otopinom do oznake 11. Omjer razrjeđivanja iznosi 1 : 10.

Također se može primijeniti i omjer razrjeđivanja 1 : 20 (ako se u velikom kvadratu izbroji više od 400 leukocita, otopinu je potrebno jače razrijediti). U ovom slučaju napunite krv do oznake 0,5 i Türkovu otopinu do oznake 11.

Prilikom evaluacije treba uzeti u obzir faktor razrjeđivanja.

Pažljivo pomiješajte krv i Türkovu otopinu te ostavite mješavinu da odstoji najviše 1 sat.

Punjenje komore za brojenje stanica

Odbacite prve 3 kapi, napunite komoru za brojenje stanica i izbrojite stanice.

Rezultat

Brojenje pod mikroskopom

Brojenje se izvodi objektivom s povećanjem od 10x, pri čemu na starijim modelima mikroskopa treba spustiti kondenzor i zakrenuti njegovu prednju leću prema van.

Leukocite je potrebno brojiti u komori za brojanje s najmanje četiri velika kutna kvadrata od kojih svaki ima duljinu stranice od 1 mm.

Preporučuje se da dvaput izvršite brojenje; pritom se rezultati ne smiju razlikovati za više od 15 %.

Rezultat

Jezgre leukocita

tamnoljubičasta

Procjena

Izračun

$$\text{Broj leukocita (stanice / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (omjer razrjeđivanja 1 : 10)}$$

X = ukupan broj stanica izbrojen u 4 kutna kvadrata

Rezultati se izražavaju kao prosječna vrijednost dvaju izračuna.

Standardne vrijednosti potražite u aktualnoj tehničkoj literaturi.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Upotrebljavajte standardnu pipetu za leukocite i Neubauerovu komoru za brojenje stanica.

Upotrebljavajte samo čiste pipete i komoru za brojenje stanica.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Türkova 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
Hematološko bojenje				
Prikladnost za mikroskopiranje (komoru za brojenje stanica)	6/6	6/6	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Skladištenje

Türkova otopina – za brojanje leukocita pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Türkova otopina – za brojanje leukocita 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

cca. 10 aplikacija / 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 odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09277.0100

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

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

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 kg

Opća napomena

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

Književnost

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopia

Roztwór Türk

do zliczania leukocytów

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Roztwór Türk – do zliczania leukocytów” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do hematologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to roztwór barwiący przygotowanie (po- przez barwienie) docelowych struktur próbek do badań z zakresu hematolo- gicznych do celów diagnostycznych.

Niebarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem wszystkich metod zliczania jest rozcieńczenie i wykwalifikowa- nemu 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 służy do ręcznego półilościowego oznaczania leukocytów w świeżej pełnej krwi żyłnej, pobranej na antykoagulant w komorze zliczeniowej. Podstawą wszystkich metod zliczania jest rozcieńczenie i przygotowanie próbki krwi o znanej objętości. Erytrocyty są hemolizowane przez kwas octowy obecny w roztworze Türk, a jądra leukocytów zostają wybarwione przez barwnik na kolor niebieskofioletowy. Żądany typ komórek jest zlicza- nych w określonej objętości, a następnie obliczana jest liczba komórek na mikrolitr krwi.

Materiały do próbek

Krew żylna pobrana na antykoagulant, w wyjątkowych przypadkach krew włośniczkowa

Odczynniki

Nr kat. 1.09277.0100 Roztwór Türk do zliczania leukocytów 100 ml

Materiały pomocnicze:

Pipeta do leukocytowa (z białym miesza- dełkiem)
Komora do zliczania Neubauer

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 prze- strzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór Türk – do zliczania leukocytów wykorzystywany jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane – doprowadzi tylko do pogor- szenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

Napełnianie pipety

Pobrać krew do pipety leukocytowej do kreski 1,0, a następnie pobrać rozt- wór Türk do kreski 11. Rozcieńczenie wynosi 1:10.

Można również zastosować rozcieńczenie 1:20 (w przypadku zliczenia więcej niż 400 leukocytów w dużym kwadracie roztwór należy mocniej rozcieńczyć). Należy wówczas pobrać krew do kreski 0,5, a roztwór Türk – do kreski 11.

Przy ocenie należy uwzględnić współczynnik rozcieńczenia.

Dokładnie wymieszać krew i roztwór Türk, pozostawić na nie dłużej niż 1 godzinę.

Napełnianie komory do zliczania

Odrzucić pierwsze 3 krople, napełnić komorę do zliczania i wykonać zlicza- nie.

Wynik

Zliczanie pod mikroskopem

Zliczanie wykonuje się za pomocą obiektywu 10x. W starszych modelach mikroskopów należy obniżyć kondensator i odchylić przednią soczewkę. Leukocyty należy zliczać w komorze zliczeniowej zawierającej co najmniej cztery duże kwadraty, każdy o długości boku wynoszącej 1 mm. Wskazane jest wykonanie zliczania w dwóch powtórzeniach; wyniki nie powinny różnić się o więcej niż 15%.

Wynik

Jądro leukocyty ciemnofioletowe

Ocena

Obliczenia

$$\text{Liczba leukocytów (komórki / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (rozcieńczenie 1:10)}$$

X = łączna liczba komórek zliczonych w 4 narożnych kwadratach

Wyniki są wyrażone jako średnie z dwóch powtórzeń.

Wartości standardowe można znaleźć w aktualnej literaturze technicznej.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Użyć standardowej pipety leukocytowej i komory do zliczania Neubauer. Należy używać wyłącznie czystych pipet i komory do zliczania.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór Türk” 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, postępowa- nia 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 wymienio- nych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalno- ści produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse- ryjna	Czułość międzyse- ryjna	Swoistość wewnątrz- seryjna	Czułość wewnątrz- seryjna
Barwienie hematologiczne				
Przydatność do mikroskopii (komory do zliczania)	6/6	6/6	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tę można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi meto- dami.

Przechowywanie

Roztwór Türk – do zliczania leukocytów przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztwór Türk – do zliczania leukocytów można używać do upływu podanej daty ważności.

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

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

około 250 aplikacji / 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09277.0100

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.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l
CH₃COOH 10 g/l
1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	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-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100

REF

Microscopia

Solução de Türk

para a contagem de leucócitos

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Esta "Solução de Türk - para a contagem de leucócitos" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para fins de investigação hematológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de coloração pronta a usar que permite avaliar as estruturas alvo para fins de diagnóstico (através da coloração) em materiais de amostras hematológicas.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Devem ser realizados testes adicionais, de acordo com métodos válidos e reconhecidos, para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

A solução serve para a determinação semiquantitativa manual de leucócitos em sangue total venoso recém-colhido anticoagulado utilizando uma câmara de contagem.

A base de todos os métodos de contagem é a diluição e preparação de uma amostra de sangue de volume conhecido. Os eritrócitos são hemolisados pelo ácido acético presente na solução de Türk e os núcleos de leucócitos são corados a azul-violeta pelo corante. O tipo de célula necessário num volume definido é contado e o número de células por microlitro de sangue é então calculado.

Material da amostra

Sangue venoso anticoagulado, em casos excepcionais sangue capilar

Reagentes

N.º de cat. 1.09277.0100

Solução de Türk

para a contagem de leucócitos

100 ml

Auxiliares:

Pipeta de leucócitos (com cordão de mistura branco)

Câmara de contagem de Neubauer

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação de reagentes

A solução de Türk - para a contagem de leucócitos utilizada está pronta usar. A diluição da solução não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Procedimento

Encher a pipeta

Faça a colheita de sangue para a pipeta de leucócitos até à marca 1,0 e, em seguida, colha a solução de Türk até à marca 11. A diluição é de 1:10.

Também pode ser utilizada uma diluição de 1:20 (se forem contados mais de 400 leucócitos por quadrado grande, a solução deve ser diluída mais fortemente). Faça a colheita de sangue até à marca 0,5 e da solução de Türk até à marca 11.

Relativamente à avaliação, o fator de diluição deve ser tido em conta.

Misture cuidadosamente o sangue e a solução de Türk, e deixe durante, no máximo, 1 hora.

Encher a câmara de contagem

Deite fora as primeiras 3 gotas, encha a câmara de contagem e conte.

Resultado

Contagem sob o microscópio

A contagem é efetuada com uma objetiva de 10×; em modelos de microscópio mais antigos, o condensador deve ser baixado e a lente dianteira deve ser deslocada para fora.

Os leucócitos devem ser contados numa câmara de contagem com, pelo menos, quatro cantos quadrados grandes, cada um com um comprimento lateral de 1 mm.

É aconselhável determinar as contagens em duplicado; os resultados não devem diferir em mais de 15%.

Resultado

Núcleos de leucócitos

violeta escuro

Avaliação

Cálculo

$$\text{Contagem de leucócitos (células/}\mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (diluição 1:10)}$$

X = número total de células contadas nos 4 cantos quadrados

Os resultados são expressos como a média das determinações em duplicado.

Para obter os valores padrão, consulte a literatura técnica atual.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Utilize uma pipeta padrão de leucócitos e uma câmara de contagem de Neubauer.

Utilize apenas pipetas e câmaras de contagem limpas.

Características de desempenho analítico

A "Solução de Türk" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito nos capítulos "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Coloração hematológica				
Adequação para microscopia (câmara de contagem)	6/6	6/6	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.

Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Armazenamento

Conservar a Solução de Türk - para a contagem de leucócitos entre +15 °C e +25 °C.

A Solução de Türk - para a contagem de leucócitos pode ser utilizada até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

aprox. 10 aplicações/100 ml

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

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

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à 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.

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.09277

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 kg

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.09277.0100 **REF****Microscopy****Разтвор на Тюрк**

за броене на левкоцити

Само за професионална употребаМедицинско изделие за *in vitro* диагностика**Предназначение**

Разтвор на Тюрк за броене на левкоцити се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел микробиологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез оцветяване) в материали от човешки хематологични проби.

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 оторизирани 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

Разтворът служи за ръчно полуколичествено определяне на левкоцити в прясна венозна, антикоагулирана пълна кръв с помощта на камера за броене.

Основата на всички методи за броене е разреждането и подготовката на кръвна проба с известен обем. Еритроцитите се хемолизират от оцетната киселина, присъстваща в Разтвор на Тюрк, а левкоцитните ядра се оцветяват в синьо-виолетово от багрилото. Необходимият тип клетки в определен обем се преброява и след това се изчислява броят на клетките на микролитър кръв.

Материал за проби

Антикоагулантна венозна кръв, по изключение капилярна кръв

Реактиви

Кат. № 1.09277.0100

Разтвор на Тюрк
за броене на левкоцити

100 ml

Помощни реактиви:

Пипета за левкоцити (с бели перли за смесване)

Камера за броене на Neubauer

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

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

Подготовка на реактивите

Използваният Разтвор на Тюрк за броене на левкоцити 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**Пълнене на пипетата**

Изтеглете кръв в пипетата за левкоцити до знака 1,0 и след това изтеглете Разтвор на Тюрк до знака 11. Разреждането е 1:10.

Може да се използва и разреждане 1:20 (ако се преброят повече от 400 левкоцити на голям квадрат, разтворът трябва да се разрежи по-силно). Тук изтеглете кръв до знака 0,5, а Разтвор на Тюрк до знака 11.

Що се отнася до оценката, трябва да се вземе предвид факторът на разреждане.

Смесете внимателно кръвта и Разтвор на Тюрк, оставете за максимум 1 час.

Пълнене на камерата за броене

Изхвърлете първите 3 капки, напълнете камерата за броене и пребройте.

Резултат**Броене под микроскоп**

Броенето се извършва с обектив с увеличение 10x, при по-старите модели микроскопи кондензаторът трябва да се спусне и предните му крака да се завъртят навън.

Левкоцитите трябва да се преброят в камерата за броене с най-малко четири големи ъглови квадрата, всеки с дължина на страната 1 mm.

Препоръчително е броят да се определя в двойно измерване, а резултатите не трябва да се различават с повече от 15%.

Резултат

Ядра на левкоцитите

тъмновиолетово

Оценка**Изчисляване**

$$\text{Брой левкоцити (клетки/ } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (разреждане 1:10)}$$

X = общ брой клетки, преброени в 4-те ъглови квадрата

Резултатите се изразяват като средни стойности от двойните измервания.

За стандартни стойности, моля, вижте текущата техническа литература.

Технически забележки

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

Използвайте стандартна пипета за левкоцити и камера за броене на Neubauer.

Използвайте само чисти пипети и камера за броене.

Работни характеристики на анализа

Разтвор на Тюрк 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 повторемост на продукта със степен 100%:

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Хематологично оцветяване				
Пригодност за микроскопия (камера за броене)	6/6	6/6	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 партии) 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.

Съхранение

Съхранявайте Разтвор на Тюрк за броене на левкоцити при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Разтвор на Тюрк за броене на левкоцити 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. 10 приложения / 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, етиктирането 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.

Класификация на опасностите

Кат. № 1.09277

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.

Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	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-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100 **REF****Mikroszkópia****Türk-oldat**

leukocita-számoláshoz

Kizárólag szakember általi használatra**IVD** *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz**Rendeltetés**

A „Türk-oldat leukocita-számoláshoz” humán eredetű mintaanyagok hematológiai vizsgálatára szolgál a humányógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy használatra kész festékoldat, amely lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú értékelését (festéssel) hematológiai mintaanyagokban.

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

Elv

Az oldat a leukociták manuális szemikvantitatív meghatározására szolgál friss vénás, antikoagulált teljes vérben, számláló kamra segítségével. Minden számlálási módszer alapja egy ismert térfogatú vérminta hígítása és előkészítése. Az eritrocitákat a Türk-oldatban lévő ecetsav hemolizálja, a leukociták sejtmagjait pedig a festék kékesibolya színűre festi. A kívánt sejttípust egy meghatározott térfogatban megszámolják, majd kiszámolják a sejtek mikroliterenkénti számát a vérben.

Mintaanyag

Antikoagulált vénás vér, kivételes esetekben kapilláris vér

Reagens

Kat. sz. 1.09277.0100

Türk-oldat
leukocita-számoláshoz

100 ml

Segédanyagok:

Leukocita-pipetta (fehér keverőgyönggyel)

Neubauer-számlálókamra

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/használatban kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

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

Reagens-előkészítés

A Türk-oldat – leukocita-számoláshoz egy felhasználásra kész termék, az oldatot nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást..

Eljárás**A pipetta megtöltése**

Szívjon fel vért a leukocita-pipettába az 1,0-s jelzésig, majd Türk-oldatot a 11-es jelzésig. A hígítási arány 1:10.

1:20 hígítási is arány is használható (ha nagy négyzetenként több mint 400 leukocitát számolnak, akkor az oldatot erősebben kell hígítani). Ebben az esetben szívjon fel vért a 0,5-ös jelzésig, majd Türk-oldatot a 11-es jelzésig.

Az értékelésnél figyelembe kell venni a hígítási tényezőt.

Óvatosan keverje össze a vért és a Türk-oldatot, és hagyja állni legfeljebb 1 óráig.

A számláló kamra feltöltése

Az első 3 cseppet öntse ki, majd töltsen meg a számláló kamrát és számláljon.

Eredmény**Számlálás mikroszkóp alatt**

A számlálás a 10× objektívvel történik, a régebbi mikroszkópmodellekben a kondenzort le kell engedni, és az elülső lencsét ki kell fordítani.

A leukocitákat olyan számláló kamrában kell megszámolni, amely legalább négy nagy, egyenként 1 mm oldalhosszúságú saroknégyzetet tartalmaz.

Célszerű a számokat két ismétléssel meghatározni; az eredmények legfeljebb 15%-ban térhetnek el egymástól.

Eredmény

Leukocita-sejtmagok

sötétlila

Értékelés**Számolás**

$$\text{Leukocitaszám (sejtek / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (hígítás 1:10)}$$

X = a 4 saroknégyzetben megszámolt sejtek összesített száma

Az eredményeket a két ismétlés átlagaként fejezzük ki.

A szttenderd értékeket lásd az aktuális szakmai irodalomban.

Műszaki megjegyzések

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

Használjon standard leukocita-pipettát és Neubauer-számlálókamrát.

Kizárólag tiszta pipettákat és számláló kamrát használjon.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Türk-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 reagens 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
Hematológiai festés				
Alkalmasság mikroszkópiai célokra (számláló kamra)	6/6	6/6	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.

Tárolás

A Türk-oldat – leukocita-számoláshoz +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Türk-oldat – leukocita-számoláshoz a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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 10 alkalmazás / 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.

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.09277

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 kg

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	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-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100



Mikroskopija

Tirka šķīdums

leikocītu skaita noteikšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti**IVD** *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce

Paredzētā lietošana

Šo "Tirka šķīdumu leikocītu skaita noteikšanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums mērķa struktūru diagnostikai (iekrāsojot) un paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai.

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

Šķīdums paredzēts manuālai puskvantitatīvai leikocītu noteikšanai svaigās venozās, antikoagulētās nesadalītās asinīs, izmantojot skaitīšanas trauku. Visu skaitīšanas metožu pamatā ir zināma apjoma asins parauga atšķaidīšana un sagatavošana. Eritrocītu hemolīze notiek ar Tirka šķīdumā esošās etiķskābes palīdzību un leikocītu kodoli ar krāsvielu tiek iekrāsoti zili-violetā krāsā. Tiek saskaitītas šūnas uz noteiktu tilpumu, un tad tiek aprēķināts šūnu skaits uz mikrolitru asiņu.

Parauga materiāls

Antikoagulētās venozās asinis, izņēmuma gadījumos kapilārās asinis

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.09277.0100
Tirka šķīdums
leikocītu skaita noteikšanai

100 ml

Papildus:

Leikocītu pipete (ar baltu maisīšanas lodīti)
Neubauera skaitīšanas trauks

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.

Reaģentu sagatavošana

Tirka šķīdums – leikocītu skaita noteikšanai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un stabilitāti.

Procedūra

Pipetes uzpilde

Ievelciet asinis leikocītu pipetē līdz atzīmei 1,0 un pēc tam ievelciet Tirka šķīdumu līdz atzīmei 11. Atšķaidījums ir 1:10.
Var izmantot arī 1:20 atšķaidījumu (ja uz lielu laukumu tiek saskaitīti vairāk kā 400 leikocīti, šķīdums jāatšķaida vairāk). Šajā gadījumā ievelciet asinis pipetē līdz atzīmei 0.5 un Tirka šķīdumu līdz atzīmei 11.
Izvērtējot jāņem vērā atšķaidījuma pakāpe.

Uzmanīgi sajauciet asinis un Tirka šķīdumu, atstājiet uz ne vairāk kā stundu.

Skaitīšanas trauka uzpilde

Noņemiet pirmās 3 pīles, uzpildiet skaitīšanas trauku un saskaitiet.

Rezultāts

Skaitīšana zem mikroskopa

Skaitīšana notiek, izmantojot 10x objektīvu, vecākos mikroskopu modeļos kondensors jānolaiž un tā priekšējā lēca jāizskrūvē uz āru.

Leikocīti jāskaita skaitīšanas traukā ar vismaz četriem lieliem stūra laukumiem, katru ar malu garumu 1 mm.

Ieteicams noteikt skaitu divas reizes; rezultātiem nevajadzētu atšķirties vairāk kā par 15%.

Rezultāts

Leikocītu kodoli tumši violetā krāsā

Vērtējums

Aprēķins

$$\text{Leikocītu skaits (šūnas / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (šķīdums 1:10)}$$

X = kopējais šūnu skaits, kas saskaitīts 4 stūra laukumos

Rezultātus izsaka kā vidējo noteikšanu dublikātos

Standarta vērtības, lūdzu, skatiet aktuālajā tehniskajā literatūrā.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.
Standarta vērtības, lūdzu, skatieties aktuālajā tehniskajā literatūrā.
Izmantojiet tikai tīras pipetes un skaitīšanas trauku.

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

"Tirka 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 uztiepēm analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Anaīžu specifiskums analīzes laikā	Anaīžu jutība analīzes laikā
Hematoloģiskā krāsošana				
Piemērotība mikroskopijai (skaitīšanas trauks)	6/6	6/6	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.

Glabāšana

Uzglabājiet Tirka šķīdumu - leikocītu skaitīšanai no +15 °C līdz +25 °C.

Glabāšanas laiks

Tirka šķīdumu leikocītu skaitīšanai 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 10 pieteikumu / 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 paši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.09277

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

- Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
- Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
- Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
- Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopija

Tiurko tirpalas

leukocitams skaičiuoti

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šis leukocitams skaičiuoti skirtas Tiurko tirpalas naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos hematologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti dažymo tirpalas, kurio dėka tikslinės struktūros hematologinėje mėginių medžiagoje tampa įvertintinos diagnostikos tikslais (dažant).

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

Principas

Tirpalas skirtas rankiniam pusiau kiekybiniam leukocitų nustatymui šviežiame veniniame, antikoaguliuotame sveikame kraujyje, naudojant skaičiavimo kamerą.

Visų skaičiavimo metodų pagrindas yra žinomo tūrio kraujo mėginio praskiedimas ir paruošimas. Eritrocitai hemolizuojami Tiurko tirpale esančia acto rūgštimi, o leukocitų branduoliai nudažomi mėlynai violetine spalva. Nustatytame tūryje suskaičiuojamos reikiamo tipo ląstelės ir apskaičiuojamas ląstelių skaičius viename kraujo mikrolitre.

Mėginio medžiaga

Antikoaguliuotas veninis kraujas, išimtiniais atvejais – kapiliarinis kraujas

Reagentai

Kat. Nr. 1.09277.0100
Tiurko tirpalas
leukocitams skaičiuoti

100 ml

Pagalbinės medžiagos:

Leukocitų pipetė (su baltu maišymo rutuliuku)
Neubauerio skaičiavimo kamera

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti. Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis. Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

Tiurko tirpalas leukocitams skaičiuoti yra paruoštas naudoti, tirpalo skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Procedūra

Pipetės užpildymas

Į leukocitų pipetę iki 1,0 žymos įpilkite kraujo, tada iki 11 žymos įpilkite Tiurko tirpalo. Praskiedžiama santykiu 1:10.

Taip pat galima naudoti santykį 1:20 (jei dideliame kvadrato skaičiuojama daugiau kaip 400 leukocitų, tirpalą reikia praskiesti stipriau). Šiuo atveju paimkite kraujo iki 0,5 žymės ir Tiurko tirpalo iki 11 žymės.

Kalbant apie vertinimą, reikia atsižvelgti į praskiedimo koeficientą.

Kruopščiai sumaišykite kraują ir Tiurko tirpalą, palikite ne ilgiau kaip 1 valandą.

Skaičiavimas kameros užpildymas

Išmeskite pirmuosius 3 lašus, užpildykite skaičiavimo kamerą ir skaičiuokite.

Rezultatas

Skaičiavimas po mikroskopu

Skaičiavimas atliekamas naudojant 10× objektyvą, senesniuose mikroskopų modeliuose kondensatorius turi būti nuleistas, o jo priekinis lęšis atlenktas.

Leukocitai turėtų būti skaičiuojami skaičiavimo kameroje, kurioje yra bent keturi dideli kampiniai kvadratai, kurių kiekvieno kraštinės ilgis yra 1 mm. Patartina skaičiuoti du kartus; rezultatai neturėtų skirtis daugiau kaip 15 %.

Rezultatas

Leukocitų branduoliai

tamsiai violetiniai

Vertinimas

Skaičiavimas

$$\text{Leukocitų skaičius (ląstelės / } \mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (skiedimas santykiu 1:10)}$$

X = bendras ląstelių, suskaičiuotų 4 kampiniuose kvadratuose, skaičius

Rezultatai išreiškiami kaip dvigubų nustatymų vidurkiai.

Standartines vertes rasite dabartinėje techninėje literatūroje.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudokite standartinę leukocitų pipetę ir Neubauerio skaičiavimo kamerą. Naudokite tik švarias pipetes ir skaičiavimo kamerą.

Analitinės eksploatacinės savybės

Tiurko tirpalas nudažo ir taip rodo 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 kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgaliojami ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintos 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartinamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Hematologinis dažymas				
Tinkamumas mikroskopijai (skaičiavimo kamera)	6/6	6/6	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 įgaliojami 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.

Laikymas

Laikykite Tiurko tirpalą leukocitams skaičiuoti temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Tiurko tirpalą leukocitams skaičiuoti 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 10 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.

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.09277

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.

Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Peržiūrų istorija

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



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Išspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.09277.0100 **REF**

Mikroskopi

Türks løsning

for leukocytelling

Kun til profesjonell bruk

IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Tiltenkt formål

«Türks løsning – for leukocytelling» brukes til humanmedisinsk celle-diagnostikk og hematologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en brukssklar fargeløsning som gjør at målstrukturer kan evalueres for diagnostiske formål (ved farging) i hematologiske prøvematerialer.

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

Løsningen tjener formålet med manuell semikvantitativ bestemmelse av leukocytter i friskt venøst, antikoagulert fullblod ved hjelp av et tellekammer. Grunnlaget for alle tellemetoder er fortynning og tilberedning av en blodprøve med kjent volum. Erytrocyttene hemolyseres av eddiksyren som finnes i Türks løsning, og leukocyttkjernene farges blåfiolett av fargestoffet. Den nødvendige celletypen i et definert volum telles, og antall celler per mikroliter blod beregnes deretter.

Prøvemateriale

Antikoagulert venøst blod, i unntakstilfeller kapillært blod

Reagenser

Kat.nr. 1.09277.0100
Türks løsning
for leukocytelling

100 ml

Hjelpestoffer:

Leukocyttopipette (med hvit blandeperle)
Neubauer tellekammer

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

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

Klargjøring av reagens

Türks løsning – for leukocytelling som brukes, er klart til bruk. Fortyning av løsningen er ikke nødvendig og medfører bare en forringelse av fargesultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Fyll opp pipetten

Trekk opp blod i leukocyttopipetten til 1,0-merket, og trekk deretter opp Türks løsning til 11-merket. Fortyningen er 1 : 10.

En fortykning på 1 : 20 kan også brukes (hvis mer enn 400 leukocytter telles per store firkant, bør løsningen fortynnes ytterligere). Her trekker du opp blod til merket 0,5 og Türks løsning opp til 11-merket.

Når det gjelder vurderingen, må det tas hensyn til fortynningsfaktoren.

Bland blod og Türks løsning forsiktig, la det stå i maksimalt i 1 time.

Fyll opp tellekammeret

Kast de første 3 dråpene, fyll tellekammeret og tell.

Resultat

Telling under mikroskopet

Telling utføres med et 10× mål. Med eldre mikroskopmodeller bør kondensatoren senkes og linsen foran, svinges ut.

Leukocytterne skal telles i et tellekammer med minst fire store hjørnefirkanter, hver med en sidelengde på 1 mm.

Det anbefales å bestemme antall i duplikat; resultatene bør ikke avvike med mer enn 15 %.

Resultat

Leukocyt-kjerner mørk fiolett

Evaluerings Beregning

$$\text{Leukocytantall (celler/}\mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (fortynning 1 : 10)}$$

X = totalt antall celler som telles i de fire hjørnefirkantene

Resultatene uttrykkes som middel for dupliserte bestemmelse.

For standardverdier, se den aktuelle tekniske litteraturen.

Tekniske notater

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

Bruk en standard leukocyttopipette og et Neubauer tellekammer.

Bruk bare rene pipetter og tellekammer.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Türks løsning» 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
Hematologisk farging				
Egnethet for mikroskopi (tellekammer)	6/6	6/6	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 ytelseevalueringen 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.

Oppbevaring

Oppbevar Türks løsning – for leukocytelling ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Türks løsning – for leukocytelling 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. 10 påføringer / 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.

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.09277

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.09277.0100

K.l. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopia

Türkovo roztok

pre počítanie leukocytov

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

„Türkovo roztok – pre počítanie leukocytov“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na hematologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbivý roztok pripravený na použitie, ktorý umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (farbením) v materiáloch hematologických vzoriek.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbivých 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 slúži na účel manuálneho semikvantitatívneho stanovenia leukocytov v čerstvej venóznej, antikoagulovanej plnej krvi pomocou počítacej komory. Základom všetkých metód počítania je riedenie a príprava vzorky krvi známeho objemu. Erytrocyty sú hemolyzované kyselinou octovou prítomnou v Türkovom roztoku a jadrá leukocytov sú farbené modrofialovým farbivom. Spočíta sa požadovaný typ buniek v definovanom objeme a potom sa vypočíta počet buniek na mikroliter krvi.

Materiál vzorky

Antikoagulovaná venózna krv, vo výnimočných prípadoch kapilárna krv

Reagencie

Kat. č. 1.09277.0100

Türkovo roztok
pre počítanie leukocytov

100 ml

Pomocné prostriedky:

Leukocytová pipeta (s bielou miešacou perličkou)

Neubauerova počítacia komora

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

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

Príprava reagentov

Použitý Türkovo roztok – pre počítanie leukocytov je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Postup

Plnenie pipety

Krv odoberte do leukocytovej pipety po značku 1,0 a potom odoberte Türkovo roztok po značku 11. Riedenie je 1 : 10.

Môže sa použiť aj riedenie 1 : 20 (ak sa na jeden veľký štvorec napočíta viac ako 400 leukocytov, roztok treba riediť silnejšie). Teraz odoberte krv po značku 0,5 a Türkovo roztok po značku 11.

Pri hodnotení je potrebné vziať do úvahy faktor riedenia.

Opatrne premiešajte krv a Türkovo roztok, nechajte pôsobiť maximálne 1 hodinu.

Plnenie počítacej komory

Odstraňte prvé 3 kvapky, naplňte počítaciu komoru a spočítajte.

Výsledok

Počítanie pod mikroskopom

Počítanie sa vykonáva pomocou objektívu s 10-násobným zväčšením. Pri starších modeloch mikroskopov musí byť kondenzor spustený a jeho predná šošovka vyklopená.

Leukocyty treba počítať v počítacej komore s aspoň štyrmi veľkými rohovými štvorcami, každý s dĺžkou strany 1 mm.

Odporúča sa stanoviť počty duplicitne. Výsledky sa nesmú líšiť o viac ako 15 %.

Výsledok

Leukocytové jadrá

tmavofialová

Vyhodnotenie

Výpočet

$$\text{Počet leukocytov (bunky/}\mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (riedenie 1 : 10)}$$

X = celkový počet spočítaných buniek v 4 rohových štvorcach

Výsledky sú vyjadrené ako priemer duplicitných stanovení.

Štandardné hodnoty nájdete v aktuálnej technickej literatúre.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Používajte štandardnú leukocytovú pipetu a Neubauerovu počítaciu komoru.

Používajte iba čisté pipety aj počítaciu komoru.

Charakteristika analytických činností

„Türkovo roztok“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentov, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické farbenie				
Vhodnosť na pozorovanie pod mikroskopom (počítacia komora)	6/6	6/6	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) 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 nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Skladovanie

Türkovo roztok – pre počítanie leukocytov skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Türkovo roztok – pre počítanie leukocytov sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

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

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

pribl. 10 aplikácií/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.

Použitý roztok 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.

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.09277

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.

Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	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-Jul-01

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09277.0100

REF

Mikroskopi

Türk çözeltisi

lökosit sayımı için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Türk çözeltisi - lökosit sayımı için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik olarak incelenmesini sağlar. Hematolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanılama amaçları için (boyama işlemiyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir boyama çözeltisidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görün-tüler, 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

Çözelti, bir sayım haznesi kullanılarak taze venöz, antikoagüle edilmiş tam kandaki lökositlerin manuel yarı kantitatif belirlenmesini sağlar. Tüm sayma yöntemlerinin temeli, hacmi bilinen bir kan numunesinin seyreltilmesi ve hazırlanmasıdır. Eritrositler, Türk çözeltisinde bulunan asetik asit ile hemolize edilir ve lökosit çekirdekleri, mavi-mor renge boyanır. Tanımlanmış bir hacimde gereken hücre tipi sayılır ve ardından mikrolitre kan başına düşen hücre sayısı hesaplanır.

Numune materyali

Antikoagüle edilmiş venöz kan, istisnai durumlarda kapiller kan

Reaktifler

Kat. No. 1.09277.0100

Türk çözeltisi

lökosit sayımı için

100 ml

Yardımcılar:

Lökosit pipet (beyaz karıştırma boncuğu içerir)

Neubauer sayım haznesi

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Reaktif hazırlığı

Kullanılan Türk çözeltisi - lökosit sayımı için kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Pipetin doldurulması

1,0 sınırına kadar lökosit pipetine kan çekin ve ardından 11 sınırına kadar Türk çözeltisini çekin. Seyreltme 1:10 şeklindedir.

1:20'lik bir seyreltme de kullanılabilir (büyük kare başına 400'den fazla lökosit sayılırsa çözeltinin daha güçlü bir şekilde seyreltilmesi gerekir). Burada 0,5 sınırına kadar kan ve 11 sınırına kadar Türk çözeltisini çekin.

Değerlendirme sırasında seyreltme faktörü dikkate alınmalıdır.

Kanı ve Türk çözeltisini dikkatlice karıştırın, maksimum 1 saat bekletin.

Sayım haznesinin doldurulması

İlk 3 damlayı atın, sayım haznesini doldurun ve sayın.

Sonuç

Mikroskop altında sayım yapma

Sayım, 10× hedefle yapılır. Daha eski mikroskop modellerinde kondensör aşağı indirilmeli ve öndeki lensi dışarı doğru açılmalıdır.

Lökositler, her biri 1 mm'lik bir yan uzunluğa sahip en az dört büyük karesi olan bir sayım haznesinde sayılmalıdır.

Sayımların iki kopya halinde yapılması önerilir ve sonuçlar %15'ten fazla farklılık göstermemelidir.

Sonuç

Lökosit çekirdeği

koyu mor

Değerlendirme Hesaplama

$$\text{Lökosit sayısı (hücre/}\mu\text{l)} = \frac{X \times 10}{4} \times 10 \text{ (seyreltme 1:10)}$$

X = 4 karede sayılan toplam hücre sayısı

Sonuçlar, kopya sayımların ortalamaları olarak ifade edilir.

Standart değerler için lütfen mevcut teknik literatüre bakın.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Standart bir lökosit pipet ve Neubauer sayım haznesi kullanın.

Sadece temiz olan pipetleri ve sayım haznelerini kullanın.

Analitik performans özellikleri

"Türk 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 boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Hematolojik boyama				
Mikroskopi için uygunluk (Sayım haznesi)	6/6	6/6	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.

Saklama

Türk çözeltisi - lökosit sayımı için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Türk çözeltisi - lökosit sayımı 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 10 uygulama/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.mic-roscopy-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.

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09277

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09277.0100

C.I. 42535 0,1 g/l

CH₃COOH 10 g/l

1 l = 1,00 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

1. Klinische Chemie und Mikroskopie, W. Rick, Springer Verlag, 5. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, P. Böck, 1989, Urban & Schwarzenberg, 17. Auflage
3. Lehrbuch der Labormedizin, Hans D. Bruhn, Ulrich R. Fölsch, Schattauer
4. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Prof. Dr. Dr. H. Greiling, Prof. Dr. A. M. Gressner, Schattauer 1987

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK