

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Microscopy

Leishman's eosin methylene blue

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

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

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

Principle

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

Sample material

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

Reagents

Cat. No. 1.01350
Leishman's eosin methylene blue 10 g, 1 kg
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No. 1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Alternatively:

Cat. No. 1.05387	Leishman's eosin methylene blue solution modified for microscopy	500 ml
------------------	--	--------

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

Leishman's eosin methylene blue solution

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

Leishman's eosin methylene blue	0.12 g
Methanol	100 ml
Stir for 1 hour at room temperature	
Leave to stand for 5 days and filter	

The freshly prepared staining solution should be filtered before use.

Buffer solution

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

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

Procedure

Staining on the staining rack

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

Slide with air-dried smear			
Leishman's eosin methylene blue solution	1 ml	cover completely	1 min
Buffer solution	2 ml	mix	5 min
Buffer solution		rinse	1 min
Buffer solution		rinse	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50°C in the drying cabinet)			

To enable hematology specimens to be stored over a period of several months, it is advisable to cover them with a mounting medium (e.g. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) and a cover glass.

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

Result

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

Technical notes

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

The freshly prepared staining solution should be filtered before use.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

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

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100 %:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Basophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store Leishman's eosin methylene blue - for microscopy at +2 °C to +30 °C.

Shelf-life

Leishman's eosin methylene blue - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +2 °C to +30 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Additional instructions

For professional use only.

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.05387	Leishman's eosin methylene blue solution modified for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Hazard classification

Cat. No. 1.01350

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. 1.01350

C.I. 52015 + Azure	52 %
C.I. 45380	48 %

General remark

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

Literature

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn's Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Harmful if swallowed.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

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

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

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

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

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010

1.01350.1000

REF

Mikroskopie

Leishmans Eosin-Methylenblau

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende „Leishmans Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um einen Trockenfarbstoff, welcher für die Herstellung einer Färbelösung verwendet wird, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, ggf. Einbetten, Färben mit obiger Leishmans Eosin-Methylenblaulösung, Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem, und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht. Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

Prinzip

Die Färbung der Zellkerne basiert auf der molekularen Wechselwirkung zwischen dem Eosin G Farbstoff und einem Azur B-DNA Komplex. Die beiden Farbstoffe bilden einen Eosin G-Azur B-DNA Komplex, wobei die Intensität der resultierenden Färbung vom Azur B-Gehalt und dem Verhältnis von Azur B zu Eosin G abhängt. Des Weiteren kann das Färberegebnis durch Faktoren wie Fixierung, Färbzeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden.

Probenmaterial

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

Reagenzien

Art. 1.01350
Leishmans Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie 10 g, 1 kg

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.06009 Methanol zur Analyse EMSURE® zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

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

oder

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

oder

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

Alternativ:

Art. 1.05387 Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie 500 ml

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.

Reagenzvorbereitung

Leishmans Eosin-Methylenblaulösung

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

Leishmans Eosin-Methylenblau	0,12 g
Methanol	100 ml
1 h bei Raumtemperatur rühren	
5 Tage stehen lassen und filtrieren	

Die frisch hergestellte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

Pufferlösung

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

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

Durchführung

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

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

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

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

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne	rotviolett	rotviolett	violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
Neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
Eosinophile Granula	ziegelrot	ziegelrot	ziegelrot
Basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett	dunkelviolett
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich

Technische Hinweise

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

Die frisch hergestellte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

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

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Monozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrozyten	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Leishmans Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie bei +2 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Das Leishmans Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung. Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen. Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05387	Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11373	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.01350
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.	1.01350	
C.I.	52015 + Azur	52 %
C.I.	45380	48 %

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P261: Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM/ Arzt anrufen.

P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-24	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-24

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.

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Microscopie

Eosine-bleu de méthylène selon Leishman

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

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

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

Principe

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

Matériel d'échantillons

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

Réactifs

Art. 1.01350 Eosine-bleu de méthylène selon Leishman 10 g, 1 kg pour la microscopie

Nécessaire en plus :

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

Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang 100 tabs

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

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

En alternative :

Art. 1.05387 Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie 500 ml

Préparation des échantillons

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

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

Préparation du réactif

Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman

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

Eosine-bleu de méthylène selon Leishman	0,12 g
Méthanol	100 ml
Agiter pendant 1 heure à la température ambiante	
Laisser reposer pendant 5 jours et filtrer	

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

Solution tampon

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

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

Mode opératoire

Coloration sur le banc de coloration

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

Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman	1 ml	recouvrir complètement	1 minute
Solution tampon	2 ml	mélanger	5 minutes
Solution tampon		rincer	1 minute
Solution tampon		rincer	1 minute
Sécher à l'air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

Pour stocker les préparations hématologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l'aide d'un milieu de montage (p.ex. Neo-Mount™, DPX néo, Entellan™ néo) et d'une lamelle couvre-objets.

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

Résultat

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

Remarques techniques

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

Caractéristiques de performance analytique

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration hématologique				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules neutrophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules éosinophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules basophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d’essais effectués.

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker Eosine-bleu de méthylène selon Leishman - pour la microscopie entre +2 °C et +30 °C.

Stabilité

Eosine-bleu de méthylène selon Leishman - pour la microscopie peut être utilisée jusqu’à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +30 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

Remarques sur l’utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d’éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05387	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie	500 ml
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Classification des matières dangereuses

Art. 1.01350
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.01350	
C.I. 52015 + Azur	52 %
C.I. 45380	48 %

Remarque générale

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

Littérature

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



- H302 : Nocif en cas d’ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
- P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.

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

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

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Microscopía

Eosina azul de metileno según Leishman

para microscopía

Solamente para uso profesional**IVD**Producto sanitario para diagnóstico *in vitro***CE**

Finalidad prevista

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

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

Principio

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

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

Material de las muestras

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

Reactivos

Art. 1.01350
Eosina-azul de metileno según Leishman para microscopía 10 g, 1 kg

Necesario además:

Art. 1.06009 Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Art. 1.09468 Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos 100 tabs

o

Art. 1.11373 Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos 100 tabs

o

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

Alternativamente:

Art. 1.05387 Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía 500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

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

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

Preparación del reactivo

Eosina-azul de metileno en solución según Leishman

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

Eosina-azul de metileno según Leishman	0,12 g
Metanol	100 ml
Agitar durante 1 hora a temperatura ambiente	
Dejar reposar durante 5 días y filtrar	

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

Solución tampón

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

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

Técnica

Tinción en el banco de tinción

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

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

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

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

Resultado

	Solución tampón pH 6,4	Solución tampón pH 6,8	Solución tampón pH 7,2
Núcleos celulares	violeta rojizo	violeta rojizo	violeta
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojo ladrillo	rojo ladrillo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo

Notas técnicas

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

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

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Eosina-azul de metileno según Leishman” 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 %:

	Especifi- dad inter- ensayos	Especifi- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción hematológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los monocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos basófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar Eosina-azul de metileno según Leishman - para microscopía de +2 °C a +30 °C.

Estabilidad

Eosina-azul de metileno según Leishman - para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05387	Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía	500 ml
Art.	1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparción de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01350
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.	101530
C.I.	52015 + azur 52 %
C.I.	45380 48 %

Aviso general

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

Literatura

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



- H302: Nocivo en caso de ingestión.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
- P261: Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Microscopia

Eosina blu di metilene di Leishman

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

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

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

Principio

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

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

Materiale d'esame

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

Reattivi

Art. 1.01350 Eosina blu di metilene di Leishman 10 g, 1 kg per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.06009 Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

o Art. 1.11373 Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

o Art. 1.11374 Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

In alternativa:

Art. 1.05387 Leishmans soluzione eosina-blu metilene modificata per microscopia 500 ml

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

Leishman soluzione eosina-blue di metilene

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

Eosina blu di metilene di Leishman	0,12 g
Metanolo	100 ml
Agitare per 1 ora a temperatura ambiente	
Lasciar riposare per 5 giorni e filtrare	

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

Soluzione tampone

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

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

Esecuzione

Colorazione con rastrello di colorazione

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

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

Per la conservazione dei preparati ematologici per più mesi, si consiglia di utilizzare mezzi di montaggio (ad es., Neo-Mount™, DPX Neo, Entellan™ Neo) e vetrino coprioggetti.

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

Risultato

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

Annotazioni tecnici

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Eosina blu di metilene di Leishman” colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato” di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.
Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.
Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione ematologica				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei monociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli neutrofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli eosinofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli basofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Conservazione

Eosina blu di metilene di Leishman - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.

Stabilità

Eosina blu di metilene di Leishman - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.
Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.
Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Istruzioni per l’uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05387	Leishmans soluzione eosina-blu metilene modificata per microscopia	500 ml
Art.	1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.11373	Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art.	1.11374	Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01350
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. 1.01350		
C.I. 52015 + azzurro	52	%
C.I. 45380	48	%

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Nocivo se ingerito.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

P261: Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

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

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

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

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

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-24	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-24

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.01350.0010

1.01350.1000

REF

Μικροσκοπία**Ηωσίνη-κυανού του μεθυλενίου Leishman**

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Η «Ηωσίνη-κυανού του μεθυλενίου Leishman - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για μια ξηρή χρωστική χρώσης που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ενός διαλύματος χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, όπου χρειάζεται έγκλεισης, χρώσης με το παραπάνω διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Leishman, αντιχρώσης και στερέωσης.

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

Αρχή της μεθόδου

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

Υλικό δείγματος

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

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Ηωσίνη-κυανού του μεθυλενίου Leishman 10 g, 1 kg
1.01350 για μικροσκοπία

Απαιτούνται επίσης:

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

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

ή

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

ή

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

Εναλλακτικά:

Αρ. καταλόγου Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου 500 ml
1.05387 του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishmans**

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

Ηωσίνη-κυανού του μεθυλενίου Leishman	0,12 g
Μεθανόλη	100 ml
Αναμείξτε για 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου	
Αφήστε το ακίνητο για 5 ημέρες και φιλτράρετε	

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

Ρυθμιστικό διάλυμα

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

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

Διαδικασία**Χρώση στον δειγματοφορέα χρώσης**

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman	1 ml	καλύψτε πλήρως	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα	2 ml	αναμείξτε	5 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]			

Για να επιτραπεί η αποθήκευση αιματολογικών δειγμάτων για μια περίοδο αρκετών μηνών, συνιστάται η κάλυψή τους με μέσο στερέωσης (π.χ. Neo-Mount™, DPX νέο, Entellan™ νέο) και μια καλυπτρίδα.

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

Αποτέλεσμα

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

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

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

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορι- σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι- σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι- σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι- σμού
Αιματολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7
ουδετεροφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
βασεοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Θρομβοκύτταρα	20/20	20/20	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη
Αποθηκεύστε την Ηωσίνη-κυανούν του μεθυλενίου Leishman - για μικροσκοπία σε +2 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Η Ηωσίνη-κυανούν του μεθυλενίου Leishman – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +30 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Πρόσθετες οδηγίες

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

Προστασία από λοιμώξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05387	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για μικρολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.01350

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

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.01350

C.I. 52015 + Azure 52 %
C.I. 45380 48 %

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. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn's Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

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

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

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

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-24	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-24

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

1.01350.0010
1.01350.1000

Mikroskopi

Leishman's eosinmetylenblått

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Leishman's eosinmetylenblått - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är ett torrt färgningsämne som används till att bereda en färgningslösning och som, när det används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, vid behov inbäddning, färgning med ovan nämnda Leishmans eosin-metylenblåttlösning, motfärgning och montering) i hematologiska provmaterial och kliniska cytologiprover, t.ex. utstryk av helblod och benmärg.

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

Princip

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

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

Provmaterial

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

Reagens

Kat.nr 1.01350	Wrights eosinmetylenblått för mikroskopi	10 g, 1 kg
----------------	--	------------

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.06009	Metanol för analys EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
eller		
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
eller		
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Alternativt:

Kat.nr 1.05387	Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	500 ml
----------------	--	--------

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Leishmans eosin-metylenblåttlösning

För beredning av ca 100 ml lösning, blanda, tillsatt och lös upp:

Leishman's eosinmetylenblått	0,12 g
Metanol	100 ml
Rör om i 1 timme vid rumstemperatur	
Låt stå i 5 dagar och filtrera	

Nyberedd färgningslösning ska filtreras före användning.

Buffertlösning

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

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

Förfarande

Färgning på färgningsställ

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

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

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

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

Resultat

	Buffertlösning pH 6,4	Buffertlösning pH 6,8	Buffertlösning pH 7,2
Cellkärnor	rödviolenta	rödviolenta	violetta
Lymfocyters cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granula	ljusviolenta	ljusviolenta	ljusviolenta
Eosinofila granula	tegelröda	tegelröda	tegelröda
Basofila granula	mörk-violetta	mörk-violetta	mörk-violetta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga

Tekniska anmärkningar

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

Nyberedda färgningslösningar ska filtreras före användning.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Leishman’s eosin-metylenblått” 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				
Cellkärnor	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytors cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocyters cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Leishman’s eosin-metylenblått - för mikroskopi vid +2 °C till +30 °C.

Hållbarhetstid

Leishman’s eosin-metylenblått - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +30 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.05387	Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol för analys EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Faroklassificering

Kat.nr 1.01350
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.01350		
Färgindex 52015 + Azure	52 %	
Färgindex 45380	48 %	

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Skadligt vid förtäring.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P261: Undvik att inandas damm/ rök/ gaser/ dimma/ ångor/ sprej.
P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMA-
TIONSCENTRALEN/ läkare.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med
vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.
Fortsätt att skölja.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010

1.01350.1000

REF

Mikroskopie

Leishmanova eosin-methylenová modř

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tato „Leishmanova eosin-methylenová modř – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k vyšetření materiálů ve vzorcích lidského původu. Jedná se o suché barvivo používané k přípravě roztoku, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (fixací nebo dle potřeby zalitím, barvením výše uvedeným Leishmanovým roztokem eosin-methylenové modří, dobarvením, montováním) v materiálech histologických a klinicko-cytologických vzorků, například v nátěrech plné krve a kostní dřeně hodnotitelných 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 snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy je třeba provést další testy podle uznávaných platných metod.

Princip

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

Materiál vzorku

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

Činidla

Kat. č. 1.01350	Leishmanova eosin-methylenová modř pro mikroskopii	10 g, 1 kg
-----------------	--	------------

Další potřebné materiály:

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

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

nebo

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

nebo

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

Alternativně:

Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modří podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml
-----------------	---	--------

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Příprava činidla

Roztok eosin-methylenové modří podle Leishmana

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku, přidejte a rozpustěte:

Leishmanova eosin-methylenová modř	0,12 g
Methanol	100 ml
Míchejte 1 hodinu při pokojové teplotě	
Nechte 5 dní odstát a přefiltrujte	

Čerstvě připravený barvicí roztok by se před použitím měl přefiltrovat.

Roztok pufru

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

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

Postup

Barvení v barvicím stojánku

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

Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Roztok eosin-methylenové modří podle Leishmana	1 ml	úplně pokryjte	1 min
Roztok pufru	2 ml	promíchejte	5 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

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

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

Výsledek

	Roztok pufru pH 6,4	Roztok pufru pH 6,8	Roztok pufru pH 7,2
Buněčná jádra	červeno-fialová	červeno-fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
Neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
Eosinofilní granula	cihlově červená	cihlově červená	cihlově červená
Basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Čerstvě připravené barvicí roztoky je před použitím nutné přefiltrovat.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyty	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

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

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

Skladování

Leishmanova eosin-methylenová modř – pro mikroskopii skladujte při teplotě +2 až +30 °C.

Doba použitelnosti

Leishmanova eosin-methylenová modř – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé montovací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.01350

Řidte 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. 1.01350

C.I. 52015 + azur

52 %

C.I. 45380

48 %

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P261: Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

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

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-24	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-24

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



1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Microscopie

Albastru metilen-eozina cf. Leishman,

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Albastru metilen-eozina cf. Leishman, - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație a eșantioanelor de probă de origine umană. Aceasta este un pigment de colorare uscat, utilizat pentru prepararea unei soluții de colorare, care atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, dacă este necesar încăstrare, colorare cu soluția eozină-albastru de metilen Leishman de mai sus, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

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

Principiu de funcționare

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

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite frotiuri de sânge sau măduvă osoasă proaspete, native, ca și materiale citologice ca sedimentul de urină, sputa, frotiuri din biopsii aspirative cu ac fin (FNAB), clătiri, urme imprimate.

Reactivi

Cat. nr.	Albastru metilen-eozina cf. Leishman,	10 g, 1 kg
1.01350	pentru microscopie	

De asemenea, este necesar:

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

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

sau

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

sau

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

Alternativ:

Cat. nr.	Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	500 ml
1.05387	pentru microscopie	

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Prepararea reactivului

Soluția eozină-albastru de metilen Leishman

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

Albastru metilen-eozina cf. Leishman	0,12 g
Metanol	100 ml
Amestecați timp de 1 oră la temperatura ambiantă	
Lăsați să stea 5 zile și apoi filtrați	

Soluția de colorare proaspăt preparată trebuie filtrată înainte de utilizare.

Soluție tampon

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

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

Procedură

Colorarea pe suportul de colorare

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

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluția Leishman albastru de metilen - eozină	1 ml	acoperiți complet	1 min
Soluție tampon	2 ml	amestecați	5 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

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

Rezultat

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

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Soluțiile de colorare proaspăt preparate trebuie filtrate înainte de utilizare. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

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

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație hemato-logică				
Nuclee celulare	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma monocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule eozinofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule bazofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocite	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocite	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați Albastru metilen-eozina cf. Leishman, - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +2 °C și +30 °C.

Durata de depozitare

Albastru metilen-eozina cf. Leishman, - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +2 °C până la +30 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05387	Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiza EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11373	Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11374	Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete

Categoria de risc

Cat. nr. 1.01350
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. 1.01350	
C.I. 52015 + Azur	52 %
C.I. 45380	48 %

Observație generală

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

Literatură

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Nociv în caz de înghițire.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P261: Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vaporii/ spray-ul.
P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Mikroskopi

Leishmans eosin-methylenblå

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

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

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

Princip

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

Prøvemateriale

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

Reagenser

Varenr. 1.01350	Leishmans eosin-methylenblå til mikroskopi	10 g, 1 kg
--------------------	---	------------

Også påkrævet:

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

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

eller

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

eller

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

Alternativ:

Varenr. 1.05387	Leishmans eosin-methylenblå- opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
--------------------	---	--------

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

Leishmans eosin-methylenblåopløsning

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

Leishmans eosin-methylenblå	0,12 g
Methanol	100 ml
Omrør i 1 time ved stuetemperatur	
Lad det stå i 5 dage, og filtrér	

Den netop fremstillede farveopløsning skal filtreres før brug.

Bufferopløsning

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

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

Procedure

Farvning på farveracket

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

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

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

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

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner	rød-violet	rød-violet	violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofilisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
Eosinofilisk granula	mustensrød	mustensrød	mustensrød
Basofilisk granula	mørk violet	mørk violet	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet
Erythrocytter	rødlige	rødlige	rødlige

Tekniske bemærkninger

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

De netop fremstillede farveopløsninger skal filtreres før brug.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Leishmans eosin-methylenblå” 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-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Hæmatologisk farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Leishmans eosin-methylenblå - til mikroskopi skal opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Leishmans eosin-methylenblå - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

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

Flaskerne skal altid være forsvaret lukkede.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder. Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05387	Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol til analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tab-letter
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11373	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tab-letter
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tab-letter

Fareklassificering

Varenr. 1.01350

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.01350	
Farveindeks 52015 + Azur	52 %
Farveindeks 45380	48 %

Generel bemærkning

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

Litteratur

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Farlig ved indtagelse.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P261: Undgå indånding af pulver/ røg/ gas/ tåge/ damp/ spray.
P264: Vask huden grundigt efter brug.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-24	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-24

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

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

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroskopiju

Leishmanov eozin metilen plavo

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Boja za bojenje „Leishmanov eozin metilen plavo - za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za suho bojenje zahvaljujući kojoj je kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksacijom, uklapanjem, bojenjem s prethodno navedenom Leishman eozin metilensko plavom otopinom, protubojenjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaze pune krvi ili koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

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

Uzorak

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

Reagensi

Kat. br. 1.01350 Leishmanov eozin metilen plavo za mikroskopiju 10 g, 1 kg

Također potrebno:

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

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

ili

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

ili

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

Alternativno:

Kat. br. 1.05387 Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju 500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Priprema reagensa

Leishmanova eozin metilen plava otopina

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

Leishmanov eozin metilen plavo	0,12 g
Metanol	100 ml
Miješajte 1 sat na sobnoj temperaturi	
Ostavite da odstoji 5 dana i filtrirajte	

Svježe pripremljena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

Puferirana otopina

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

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

Postupak

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušeni na zraku			
Leishmanova eozin metilen plava otopina	1 ml	u potpunosti pokrijte	1 min
Puferirana otopina	2 ml	pomiješati	5 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

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

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

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno-ljubičasto	crveno-ljubičasto	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
Eozinofilni granule	cigleno crvene	cigleno crvene	cigleno crvene
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Svježe pripremljene otopine za bojenje trebaju se filtrirati prije uporabe.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Leishmanov eozin metilen plavo” boji i tako omogućava vizualizaciju bio-loških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd. Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma monocita	20/20	20/20	7/7	7/7
neutrofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
eozinofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
bazofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Čuvajte Leishmanov eozin metilen plavo - za mikroskopiju pri temperaturi od +2 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Leishmanov eozin metilen plavo - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

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

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevođeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05387	Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.01350

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. 1.01350		
C.I. 52015 + Azur	52 %	
C.I. 45380	48 %	

Opća napomena

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

Književnost

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Štetno ako se proguta.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P261: Izbjegavati udisanje prašine/ dima/ plina/ magle/ para/ aerosola.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

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

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

P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

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

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-24	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-24

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroskopia

Eozyna i błękit metylenowy
Leishmana

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

„Eozyna i błękit metylenowy Leishmana - do mikroskopii” jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do oceny materiału pobieranego od pacjentów. Jest to proszek do przygotowania roztworu barwnika, który, wraz z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie tam, gdzie to konieczne, barwienie wspomnianym roztworem eozyny i błękitu metylenowego wg Leishmana, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach hematologicznych i kliniczno- cytologicznych, na przykład rozmazach krwi pełnej i szpiku kostnego.

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

Zasada działania

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

Materiał próbek

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

dczynniki

Nr kat. 1.01350	Eozyna i błękit metylenowy Leishmana do mikroskopii	10 g, 1 kg
--------------------	--	------------

Również wymagane:

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

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

lub

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

lub

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

Rozwiązanie alternatywne:

Nr kat. 1.05387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	500 ml
--------------------	---	--------

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel. Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynników

Roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy

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

Eozyna i błękit metylenowy Leishmana	0,12 g
Metanol	100 ml
Mieszać przez 1 godzinę w temperaturze pokojowej	
Pozostawić na 5 dni i przefiltrować	

Świeżo sporządzony roztwór barwnika należy przefiltrować przed użyciem.

Roztwór buforowy

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

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

Procedura

Barwienie na statywie do barwienia

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

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	1 ml	pokryć dokładnie	1 minuty
Roztwór buforowy	2 ml	zmieszać	5 minuta
Roztwór buforowy		optukać	1 minuty
Roztwór buforowy		optukać	1 minuty
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

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

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

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądra komórkowe	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe	fioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szafo-niebieskie	szafo-niebieskie	szafo-niebieskie
Granula neutrofile	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofile	ceglastoczerwonych	ceglastoczerwonych	ceglastoczerwonych
Granula bazofile	ciemnofioletowych	ciemnofioletowych	ciemnofioletowych
Płytki krwi	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej. Świeżo sporządzony roztwory barwiące należy przefiltrować przed użyciem. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Eozyna i błękit metylenowy Leishmana” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych. Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie hematologiczne				
Jądra komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula neutrofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula eozynofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula bazofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Płytki krwi	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Eozyna i błękit metylenowy Leishmana - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +30°C.

Okres przydatności do użycia

Eozyna i błękit metylenowy Leishmana - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +2°C do +30°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące unieszkodliwiania odpadów można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol do analizy EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01350 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. 1.01350		
C.I. 52015 + Lazur		52 %
C.I. 45380		48 %

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. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P261: Unikać wdychania pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

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

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

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-24	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-24

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

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Microscopia

Eosina azul de metileno segundo Leishman

para microscopia

Apenas para utilização profissional**IVD**Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

Este "Eosina azul de metileno segundo Leishman - para microscopia" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação de material de amostra de origem humana. Trata-se de um corante seco que é utilizado para preparar uma solução de coloração que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, torna as estruturas-alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (por fixação, inclusão quando necessário, coloração com a solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman acima mencionada, contracoloração, montagem) em materiais de amostras hematológicas e clínico-citológicas, por exemplo, esfregaços de sangue total e de medula óssea.

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

Princípio

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

Material da amostra

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

Reagentes

Cat. n.º 1.01350
Eosina azul de metileno segundo Leishman 10 g, 1 kg
para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º 1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
ou		
Cat. n.º 1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
ou		
Cat. n.º 1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

Em alternativa:

Cat. n.º 1.05387	Solução de eosina-azul de metileno modificada segundo Leishman para microscopia	500 ml
------------------	---	--------

Preparação da amostra

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

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

Preparação do reagente

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman

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

Eosina azul de metileno segundo Leishman	0,12 g
Metanol	100 ml
Agitar durante 1 hora à temperatura ambiente	
Deixar repousar durante 5 dias e filtrar	

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

Solução tampão

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

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

Procedimento

Coloração no rack de coloração

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman	1 ml	cubra completamente	1 min.
Solução tampão	2 ml	misturar	5 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

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

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

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células ou cromatina	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofílicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	avermelhado

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
A solução de coloração recém-preparada deve ser filtrada antes de ser utilizada.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Eosina azul de metileno segundo Leishman” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.
O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.
Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração hematológica				
Núcleo das células	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de monócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos neutrofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos eosinofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos basofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrócitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

ConsERVE o Eosina azul de metileno segundo Leishman - para microscopia entre +5°C e +30°C.

Durabilidade

O Eosina azul de metileno segundo Leishman - para microscopia pode ser usado até à data de expiração indicada.
Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +5°C e +30°C.
Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05387	Solução de eosina-azul de metileno modificada segundo Leishman para histologia	500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de
Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.01350
Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.01350	
C.I. 52015 + Azur	52 %
C.I. 45380	48 %

Comentário geral

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

Literatura

- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Nocivo se ingerido.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.

P261: Evite inalar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P280: Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

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

P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

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

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-24	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Jul-24

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

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

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Микроскопия

Leishman еозин метиленово
синьо

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

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

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

Принцип

Оцветяването на ядрата се дължи на молекулярното взаимодействие между багрилото Eosin Y и комплекс от Azur B с ДНК. И двете багрила се свързват към комплекс Eosin Y - Azur B-ДНК и интензивността на получавашото се в резултат оцветяване зависи от съдържанието на Azure B и съотношението Azur B : Eosin Y. Освен това получаващото се в резултат оцветяване може да варира според влиянието на фиксацията, времето на оцветяване, стойността на pH на разтворите или на буферните вещества.

Материал на пробите

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

Реагенти

Кат. № 1.01350
Leishman еозин метиленово синьо 10 g, 1 kg
за микроскопия

Необходими са също:

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

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

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

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

Като алтернатива:

Кат. № 1.05387 Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо мдифициран 500 ml
за микроскопия

Подготовка на пробите

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

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

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

Подготовка на реагентите

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо

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

Leishman еозин метиленово синьо	0,12 g
Метанол	100 ml
Разбърквайте в продължение на 1 час на стайна температура	
Оставете да престои 5 дни и филтрирайте	

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

Буферен разтвор

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

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

Процедура

Оцветяване на стойката за оцветяване

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо	1 ml	покрийте напълно	1 мин.
Буферен разтвор	2 ml	смесете	5 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	1 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

За съхранение на хематологични проби за период от няколко месеца се препоръчва покриването им със среда за поставяне (напр. Neo-Mount™, DPX Ново, Entellan™ new) и с покривно стъкло.

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

Резултат

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

Технически забележки

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

Аналитични работни характеристики

„Leishman еозин метиленово синьо“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други. Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта на ниво 100 %:

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

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове. Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте Leishman еозин метиленово синьо - за микроскопия при +2 °C до +30 °C.

Срок на годност

Leishman еозин метиленово синьо - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност. След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +2 °C до +30 °C. Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон X4 EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05387	Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11373	Буферни таблетки pH 6.4 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.11374	Буферни таблетки pH 6.8 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs

Класификация на рисковете

Кат. № 1.01350
Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.01350	
C.I. 52015 + Azure	52 %
C.I. 45380	48 %

Обща забележка

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

Литература

- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Вреден при поглъщане.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Р261: Избягвайте вдишване на прах/ пушек/ газ/ дим/ изпарения/ аерозоли.

Р264: Да се измие кожата старателно след употреба.

Р280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.

Р301 + Р312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪРПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

Р302 + Р352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

Р305 + Р351 + Р338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода впродължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-24	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Jul-24

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroszkópia

Leishman-féle eozin-metilénkék

mikroszkópiai célokra

Csak professzionális használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetés

Ez a "Leishman-féle eozin-metilénkék - mikroszkópiai célokra" ember-egészségügyi sejt diagnosztikára használatos és humán eredetű mintanyag vizsgálataira szolgál. Ez olyan színezőoldat készítésére szolgáló száraz színező festék, amely termékkinálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, ahol szükséges beágyazás, a fenti Leishman-féle eozin-metilénkék oldattal történő színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hematológiai és klinikai-citológiai mintanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

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

Elv

A sejtmag színezése az eozin Y festék és az Azure B-DNS komplex molekuláris kölcsönhatásán alapszik. Mindkét festék Eozin Y - Azure B-DNS komplexbe áll össze és az eredményként kapott festék intenzitása függ az Azure B tartalomtól és az Azure B : Eozin Y arányától. Továbbá az eredményként kapott festék változhat a rögzítési, színezési idő, az oldatok pH-értéke vagy a pufferanyagok befolyásának függvényében.

Mintaanyag

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

Reagens

Kat. sz. 1.01350
Leishman-féle eozin-metilénkék mikroszkópiai célokra 10 g, 1 kg

Szintén szükséges:

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

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

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

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

Alternatív módon:

Kat. sz. 1.05387 Leishman-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célra 500 ml

Minta-előkészítés

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

Reagens-előkészítés

Leishman-féle eozin-metilénkék oldat

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

Leishman-féle eozin-metilénkék	0,12 g
Metanol	100 ml
Keverje 1 óráig szobahőmérsékleten	
Hagyja 5 napig állni, majd szűrje le	

A frissen készített színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

Pufferoldat

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

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

Eljárás

Színezés a színező állványon

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

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

Ahhoz, hogy a haematológiai minták több hónapig tárolhatók legyenek, táncos lefedni azokat felrakó közeggel (pl. Neo-Mount™, DPX új, Entellan™ new) és fedőüveggel.

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

Eredmény

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

Műszaki megjegyzések

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

A frissen készített színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Leishman-féle eozin-metilénkék" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítését, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével.

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

	Inter-assay specifititás	Inter-assay érzékeny-ség	Intra-assay specifititás	Intra-assay érzékeny-ség
Hematológiai festés				
Sejtmag	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Monociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociták	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociták	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendelte-tés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen ered-mény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Leishman-féle eozin-metilénkék - mikroszkópiai célokra +2 °C - +30 °C-on.

Élettartam

A Leishman-féle eozin-metilénkék - mikroszkópiai célokra használható a megadott lejárati ideig. A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +2 °C - +30 °C hőmérsékleten történt. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

További utasítások

Csak professzionális használatra. Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre. A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmu-tatókat be kell tartani. A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni. Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazha-tó, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóri-umi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni. A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban. Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivat-kozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kisegítő reagens

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszere mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05387	Leishman-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.01350
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt. A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz.	1.01350	
C.I. 52015 + Azur		52 %
C.I. 45380		48 %

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőének, illetve az országos hatóságnak.

Irodalom

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn's Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Lenyelve ártalmas.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P261: Kerülje a por/ füst/ gáz/ kód/ gőzök/ permet belélegzését.
P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.
P280: Védőkesztyű/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓ-GIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-24	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Jul-24

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



1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroskopija

Leišmana eozīna-metilēnzilā

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

Paredzētais pielietojums

Šo "Leišmana eozīna-metilēnzilā - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla izmeklēšanu. Tā ir sausa krāsviela, ko izmanto krāsošanas šķīduma pagatavošanai, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ja nepieciešams ieguldīšanu, krāsošanu ar iepriekš minēto Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdumu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnasiņu un kaulu smadzeņu iztriepēs.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas un validētas metodes.

Princips

Kodoli iekrāsojas, notiekot mijiedarbībai molekulārā līmenī starp eozīna Y krāsvielu un azūra B-DNS kompleksu. Abas krāsvielas iesaistās eozīna Y-azūra B-DNS kompleksā, un iegūtā krāsojuma intensitāte ir atkarīga no azūra B saturā un azūra B: eozīna Y attiecības. Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķīdumu vai buferējošo vielu pH vērtības.

Parauga materiāls

Svaigu, natīvu pilnasiņu vai kaulu smadzeņu iztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus un nospiedumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.01350
Leišmana eozīna-metilēnzilā 10 g, 1 kg
mikroskopiskai izmeklēšanai

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.06009 Metanols 1 l, 2,5 l, 5 l
analīzei EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Kat. nr. 1.09468 pH 7,2 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai
Kat. nr. 1.11373 pH 6,4 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai
Kat. nr. 1.11374 pH 6,8 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

Vai arī:

Kat. nr. 1.05387 Modificēts Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums 500 ml
mikroskopiskai izmeklēšanai

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Reaģentu sagatavošana

Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums

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

Leišmana eozīna-metilēnzilā	0,12 g
Metanols	100 ml
Maisiet 1 stundu istabas temperatūrā	
Atstājiet 5 dienas nostāvēties un filtrējiet	

Tikko sagatavotais krāsošanas šķīdums pirms lietošanas jāfiltrē.

Buferšķīdums

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

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

Procedūra

Krāsošana uz krāsošanas statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklājiet	1 min.
Buferšķīdums	2 ml	samaisiet	5 min.
Buferšķīdums		noskalojiet	1 min.
Buferšķīdums		noskalojiet	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) un segstikliņu.

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

Rezultāts

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

Tehniskas piezīmes

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

Analītiskās veiktspējas raksturojums

“Leišmana eozīna-metilēnzilā” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā “Rezultāts”. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroli uzmantošanu u.c.
Izstrādājuma analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.
Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskā krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	7/7	7/7
Līmfocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocīti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocīti	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

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

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

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Leišmana eozīna-metilēnzilā - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +5°C līdz +30°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Leišmana eozīna-metilēnzilā - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.
Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +5°C līdz +30°C temperatūrā.
Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.
Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.
Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.
Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskām diagnostiskām laboratorijām.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstiklīņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.05387	Modificēts Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.01350
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.01350	
C.I. 52015 + azūrs	52%
C.I. 45380	48%

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Kaitīgs, ja norij.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P261: Izvairīties ieelpot putekļus/ tvaikus/ gāzi/ dūmus/ izgarojumus/ smidzinājumu.

P264: Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

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

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

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

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-24	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Jul-24

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

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroskopija

Leishman eozino metileno
mėlis

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

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

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Tam, kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, reikia atlikti papildomus tyrimus taikant pripažintus ir galiojančius metodus.

Principas

Branduolių dažymas pagrįstas molekuline sąveika tarp Eozino Y dažiklio ir Azuro B komplekso su DNR. Abu dažikliai susijungia į eozino Y ir azuro B-DNR kompleksą, o susidariusių dažų intensyvumas priklauso nuo azuro B kiekio ir azuro B : eozino Y santykio. Be to, susidariusi spalva gali skirtis priklausomai nuo fiksacijos, dažymo laiko, tirpalų pH arba buferinių medžiagų įtakos.

Mėginių medžiaga

Švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, išspaudai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.01350
Leishman eozino metileno mėlis 10 g, 1 kg
mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr. 1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
arba		
Kat. Nr. 1.11373	Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
arba		
Kat. Nr. 1.11374	Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs

Kita galimybė:

Kat. Nr. 1.05387 Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai 500 ml

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalą, įdėkite ir ištirpinkite:

Leishman eozino metileno mėlis	0,12 g
Metanolis	100 ml
Maišykite 1 h kambario temperatūroje	
Palikite pastovėti 5 paras ir išfiltruokite	

Prieš naudojimą šviežiai paruoštas dažymo tirpalas reikia išfiltruoti.

Buferinis tirpalas

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalą, įdėkite ir ištirpinkite:

Buferinę tabletę, Kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba Kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2), priklausomai nuo reikiamos reakcijos spalvos	1 tabletė
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Procedūra

Dažymas ant dažymo stovo

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su ore išdžiovinu tepinėliu			
Leishman eozino metileno mėlio tirpalas	1 ml	visiškai uždenkite	1 min
Buferinis tirpalas	2 ml	išmaišykite	5 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	1 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	1 min
Džiovininkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Tam, kad hematologinius mėginius būtų galima laikyti kelis mėnesius, patartina juos uždengti dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) ir dengiamuoju stikleliu.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

	Buferinis tirpalas, pH 6,4	Buferinis tirpalas, pH 6,8	Buferinis tirpalas, pH 7,2
Branduoliais	raudona-violetinė	raudona-violetinė	violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	plytų spalvos-raudona	plytų spalvos-raudona	plytų spalvos-raudona
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Prieš naudojimą šviežiai paruoštas dažymo tirpalas reikia išfiltruoti.

Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Leishman eozino metileno mėlis“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Hematologinis dažymas				
Branduoliais	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitai	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitai	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų ty-rimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminy s yra tinka-mas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.

Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.

Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus meto-dus.

Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Leishman eozino metileno mėlis - mikroskopijai nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Leishman eozino metileno mėlis - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +2 °C iki +30 °C temperatūro-je, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.

Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo infekcijos pagal labora-torijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.

Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informa-cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che-minių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05387	Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11373	Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11374	Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.01350

Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo-menų lape pateiktos informacijos.

Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.01350	
C.I. 52015 + azuras	52 %
C.I. 45380	48 %

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Kenksminga prarijus.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P261: Stengtis neįkvėpti dulkių/ dūmų/ dujų/ rūko/ garų/ aerozolio.

P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

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

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

P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

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

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-24	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais



Naudoti iki
MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Jul-24

„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



1.01350.0010

1.01350.1000

REF

Mikroskopi

Leishmans eosinmetylenblå

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

CE

Tiltenkt formål

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

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelne under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i samsvar med anerkjente, gyldige metoder for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Fargingen av kjerner skyldes den molekylære interaksjonen av eosin Y-fargestoffet og et kompleks av azur B med DNA. Begge fargestoff kombineres til et eosin Y – azur B-DNA-kompleks, og intensiteten av fargingsresultatet avhenger av innholdet av azur B og forholdet av azur B : eosin Y. Videre kan fargingsresultatet variere avhengig av innvirkningen fra fiksering, fargingstider og pH-verdi i løsningene eller bufferstoffene.

Prøvemateriale

Ferske, naturlige fullblods- og benmargsutstryk samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger og avtrykk brukt som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.01350
Leishmans eosinmetylenblå
for mikroskopi 10 g, 1 kg

Også påkrevd:

Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
eller			
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
eller			
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs

Alternativt:

Kat.nr.	1.05387	Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	500 ml
---------	---------	--	--------

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Tilberedning av reagens

Leishmans eosin metylenblå løsning

For tilberedning av ca. 100 ml løsning, tilsett og løs opp:

Leishmans eosinmetylenblå	0,12 g
Metanol	100 ml
Rør i 1 time i romtemperatur	
La stå i 5 dager, og filtrer	

De ferskt tilberedte fargeløsningen skal filtreres før bruk.

Bufferløsning

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av påkrevd reaksjonsfarge	1 tablett
Destillert vann	1000 ml

Prosedyre

Farging på fargingsstativet

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

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

For å muliggjøre oppbevaring av hematologiske prøver over flere måneder er det anbefalt å dekke dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny) og et dekkglass.

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

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Cellekjerner	rødfiolett	rødfiolett	fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	mursteinsrød	mursteinsrød	mursteinsrød
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

De ferskt tilberedte fargeløsningen skal filtreres før bruk.

Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Leishmans eosinmetylenblå” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologisk farging				
Cellekjerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av monocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Nøytrofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Leishmans eosinmetylenblå - for mikroskopi ved +5 °C til +30 °C.

Holdbarhet

Leishmans eosinmetylenblå - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +5 °C til +30 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Yderligere anvisninger

Kun til profesjonel bruk. For at undgå feil må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder. Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infeksjoner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05387	Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.01350 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr.	1.01350
C.I. 52015 + azur	52 %
C.I. 45380	48 %

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

- 1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
- 3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Farlig ved svelging.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P261: Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.
P264: Vask hud grundig etter bruk.
P280: Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-24	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-24

1.01350.0010
1.01350.1000 **REF**

Mikroskopia

Leishmanova eozín-metyléňová modrá

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Táto „Leishmanova eozín-metyléňová modrá – pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na vyšetrenie vzoriek ľudského pôvodu. Ide o suché farbivo na farbenie, ktoré sa používa na prípravu farbivého roztoku, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia vytvára cieľové štruktúry na vyhodnotenie pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, kde je to potrebné, farbením uvedeným roztokom Leishmanovej eozín-metyléňovej modrej, kontrastným farbením, uchytením) v hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v roztokoch z plnej krvi alebo kostnej drene.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbivých roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie konečnej diagnózy je potrebné vykonať ďalšie testy podľa uznaných a platných metód.

Princíp

Zafarbenie jadier je spôsobené molekulárnou interakciou farbiva Eozín Y a komplexu Azur B s DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eosin Y - Azure B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azure B a pomeru Azure B : Eosin Y.

Výsledné farbenie sa navyše môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, časov farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufovacích látok.

Materiál vzorky

Čerstvé, natívne stery z plnej krvi a kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.01350

Leishmanova eozín-metyléňová modrá
pre mikroskopiu

10 g, 1 kg

Tiež požadované:

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

Kat. č. 1.09468 Pufovacie tablety pH 7,2
na prípravu pufovacieho roztoku podľa
Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

alebo
Kat. č. 1.11373 Pufovacie tablety pH 6,4
na prípravu pufovacieho roztoku podľa
Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

alebo
Kat. č. 1.11374 Pufovacie tablety pH 6,8
na prípravu pufovacieho roztoku podľa
Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

Alternatíva:

Kat. č. 1.05387 Leishmanov roztok eozín-metyléňovej
modrej, modifikovaný
pre mikroskopiu 500 ml

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagensov je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Príprava reagensie

Leishmanova eozín-metyléňová modrá, roztok

Na prípravu približne 100 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Leishmanova eozín-metyléňová modrá	0,12 g
Metanol	100 ml
Miešať 1 h pri izbovej teplote	
Nechajte odstáť 5 dní a prefiltrujte	

Čerstvo pripravený farbivý roztok sa mal pred použitím prefiltrovať.

Pufovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Pufovacia tableta, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2), podľa požadovaného sfarbenia reakcie	1 tableta
Destilovaná voda	1000 ml

Postup

Farbenie na farbiacom stojane

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

Podložné skličko so sterom vysušeným na vzduchu			
Leishmanova eozín-metyléňová modrá, roztok	1 ml	úplne zakryte	1 min
Pufovací roztok	2 ml	miešajte	5 min
Pufovací roztok		opláchnite	1 min
Pufovací roztok		opláchnite	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiackej komore)			

Aby bolo možné hematologické vzorky skladovať niekoľko mesiacov, odporúča sa zakryť ich médiom na uchytenie (napr. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufovací roztok pH 6,4	Pufovací roztok pH 6,8	Pufovací roztok pH 7,2
Jadrá	červeno-fialová	červeno-fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	tehlovo-červená	tehlovo-červená	tehlovo-červená
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenkastá

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.

Čerstvo pripravený farbivý roztok sa mal pred použitím prefiltrovať.

Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Leishmanova eozín-metylénová modrá“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnéj šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecifity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

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

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Leishmanova eozín-metylénová modrá - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +2 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti

Leishmanova eozín-metylénová modrá - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +2 °C až +30 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku určenú pre lekárske diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05387	Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.01350
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č.	1.01350	
C.I.	52015 + Azure	52 %
C.I.	45380	48 %

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Škodlivý po požití.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P261: Zabraňte vdychovaniu prachu/ dymu/ plynu/ hmly/ pár/ aerosólov.
P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-24	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Jul-24

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

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

1.01350.0010
1.01350.1000

REF

Mikroskopi

Leishman eozin metilen mavisi

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD

In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Leishman eozin metilen mavisi - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanımlaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan ve kemik iliği yaymaları hematolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, gerektiğinde gömme, yukarıdaki Leishman eozin metilen mavisi çözeltisiyle boyama, karşıt boyama, kapatma yoluyla) bir boyama solüsyonu hazırlamak için kullanılan bir kuru boyama maddesidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin tanıya ulaşmak için bilinen ve geçerli yöntemlere uygun şekilde ileri testler yapılmalıdır.

Prensip

Çekirdeklerin boyanması, Eozin Y boyası ile bir Azur B-DNA kompleksi arasındaki moleküler etkileşimden kaynaklanır. Her iki boya birleşerek bir Eozin Y - Azur B-DNA kompleksi oluşturur ve ortaya çıkan boyamanın yoğunluğu Azur B içeriğine ve Azur B : Eozin Y oranına bağlıdır. Ayrıca sonuçta ortaya çıkan boya, fiksasyonun etkisine, boyama sürelerine ve solüsyonların veya tampon maddelerin pH değerlerine bağlı olarak değişebilir.

Numune materyali

Taze, doğal tam kan ve kemik iliği yaymalarının yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik sitoloji materyali, yıkamalar, baskılar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.01350
Leishman eozin metilen mavisi 10 g, 1 kg
mikroskopi için

Ayrıca gerekenler:

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

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

veya

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

veya

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

Alternatif olarak:

Kat. No. 1.05387 Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye mikroskopi için 500 ml

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Reaktifin hazırlanması

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi

Yaklaşık 100 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Leishman eozin metilen mavisi	0,12 g
Metanol	100 ml
Oda sıcaklığında 1 saat karıştırın	
5 gün bekletin ve filtreleyin	

Taze hazırlanan boyama solüsyonu kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Tampon solüsyon

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Tampon tablet, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2), gereken reaksiyon rengine bağlı olarak	1 tablet
Distile su	1000 ml

Prosedür

Boyama rafında boyama

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi	1 ml	tümüyle kapatın	1 dk
Tampon solüsyon	2 ml	karıştırın	5 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	1 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)			

Hematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanabilmesi için, bir montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir.

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

Sonuç

	Tampon solüsyon pH 6,4	Tampon solüsyon pH 6,8	Tampon solüsyon pH 7,2
Çekirdekler	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole	viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	toğla kırmızısı	toğla kırmızısı	toğla kırmızısı
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızısı	kırmızısı	kırmızısı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Taze hazırlanan boyama solüsyonu kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

“Leishman eozin metilen mavisi”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir. Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

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

	Testler Arası Özgülülük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgülülük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Monosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Nötrofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombositler	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrositler	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanımlama

Tanımlama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Leishman eozin metilen mavisi - mikroskopi için +2 °C ila +30 °C’de saklayın.

Raf ömrü

Leishman eozin metilen mavisi - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde “Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları” Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml’lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.05387	Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml’lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.11373	Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No.	1.11374	Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.01350

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

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.01350

C.I. 52015 + Azur

%52

C.I. 45380

%48

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

1. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Alan Stevens, 1990, Churchill Livingstone ELSEVIER, Third Edition
3. H. J. Conn’s Biological Stains, R. D. Lillie, 9th Edition Williams & Wilkins 1977



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P261: Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumaktan kaçının.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P280: Korumacı eldiven/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

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

P302 + P352: DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

TR

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-24	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-24

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