

1.11955.2500 **REF****Microscopy****Hemacolor® Rapid staining of blood smear**

Solution 1: fixing solution

For professional use only

In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

This "Hemacolor® Rapid staining of blood smear - Solution 1: fixing solution" is used for human-medical cell diagnosis and serves the fixing of native blood and bone-marrow smears of human origin. It is a ready-to-use solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, staining, counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example smears of whole blood and bone marrow.

The fixatives that are appropriate for use from case to case are described in the corresponding instructions for use for *in vitro* diagnostic staining solutions and test kits.

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 with Hemacolor® yields a staining result that corresponds to the Pappenheim stain, with predominantly magenta stained nuclei. This is based on 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. By using pH 7.2 buffered solutions in the Hemacolor® staining kit, a high stability of the stain and clean, precipitation-free staining results can be guaranteed.

Sample material

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

Reagents

Cat. No. 1.11955.2500

Hemacolor® Rapid staining of blood smear

2.5 l

Solution 1: fixing solution

Also required:

Cat. No. 1.11956 Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 2: colour reagent red 2.5 l

Cat. No. 1.11957 Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 3: colour reagent blue 2.5 l

Cat. No. 1.09468 Buffer tablets pH 7.2 100 tabs
for preparing buffer solution acc. to WEISE
for staining of blood smears

Alternatively:

Instead of the combination of single reagents, the staining kits 1.11661.0001 and 1.11674.0001 can be used:

Cat. No. 1.11674.0001 Hemacolor® Rapid staining of blood smear 1 set

Cat. No. 1.11661.0001 Hemacolor® Rapid staining of blood smear 1 set

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Please use thin, air-dried blood or bone-marrow smears, as well as clinico-cytological materials, that have been stored not longer than three days. The smears must be dried in air for at least 30 minutes and be fixed according to the relevant instructions prior to the actual reaction.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Reagent preparation

The Hemacolor® Rapid staining of blood smear - Solution 1: fixing solution is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

Buffer solution pH 7.2

Dissolve 1 buffer tablet pH 7.2 in 1 l distilled water while stirring.

It is recommended to prepare the Buffer solution one day before use.

Procedure**Staining in the staining cell**

The slides must be immersed and moved in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

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

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

Slide with air-dried smear	
Hemacolor® Solution 1: fixing solution	5 x 1 sec
Hemacolor® Solution 2: colour reagent red	3 x 1 sec
Hemacolor® Solution 3: colour reagent blue	6 x 1 sec
Buffer solution pH 7.2	2 x 10 sec
Air-dry	
Mount, if necessary, with Neo-Mount™, DPX new or Entellan™ new and cover glass.	

Staining in the automatic stainer

Reagent	Time	Station	DIP
Slide with air-dried smear			
Hemacolor® Solution 1: fixing solution	30 sec	1	on
Hemacolor® Solution 2: colour reagent red	3 sec	2	on
Hemacolor® Solution 3: colour reagent blue	6 sec	3	on
Buffer solution pH 7.2	10 sec	4	on
Buffer solution pH 7.2	10 sec	5	on
Air-dry	3 min	6	-
Mount, if necessary, with Neo-Mount™, DPX new or Entellan™ new and cover glass.			

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.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e. g. Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

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

Result

Nuclei	red-violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue-grey
Cytoplasm of monocytes	mainly dove-blue
Neutrophilic granule	light violet
Eosinophilic granule	red to red-brown
Basophilic granule	dark violet to black
Thrombocytes	violet
Erythrocytes	reddish

Technical notes

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

When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"Hemacolor® Rapid staining of blood smear - Solution 1: fixing solution" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

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

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Hemacolor® Rapid staining of blood smear - Solution 1: fixing solution at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Hemacolor® Rapid staining of blood smear - Solution 1: fixing solution can be used until the stated expiry date.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

The buffer solution pH 7.2 can be used for at least 4 weeks when kept in a tightly closed glass bottle.

Capacity

The package is sufficient for 1250 - 5000 applications.

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.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11674	Hemacolor® Rapid staining of blood smear staining set for microscopy	1 set
Cat. No.	1.11956	Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 2 colour reagent red	2.5 l
Cat. No.	1.11957	Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 3 colour reagent blue	2.5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

contains CH₃OH

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Highly flammable liquid and vapor.

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

H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

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

P233: Keep container tightly closed.

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

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P311: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 **REF****Mikroskopie****Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen****Lösung 1: Fixierlösung****Nur für professionelle Anwendung**

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Die vorliegende „Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen - Lösung 1: Fixierlösung“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Fixierung nativer Blut- und Knochenmarkausstriche humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Lösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Die jeweils geeigneten Fixative sind in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen für *In Vitro* Diagnostik Färbelösungen und Testsets erwähnt.

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 mit Hemacolor® resultiert in einem Färbeargebnis, welches der Pappenheim-Färbung entspricht, mit überwiegend purpurrot gefärbten Zellkernen, was auf der molekularen Wechselwirkung zwischen dem Eosin G Farbstoff und einem Azur B-DNA Komplex basiert. 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 Färberesultat durch Faktoren wie Fixierung, Färbezeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden. Durch den Einsatz von pH 7,2-gepufferten Lösungen ermöglicht das Hemacolor® Farbeset eine hohe Stabilität der Färbung und saubere, niederschlagsfreie Färbeargebnisse.

Probenmaterial

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

Reagenzien

Art. 1.11955.2500 Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen 2,5 l
Lösung 1: Fixierlösung

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.11956 Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen 2,5 l
Lösung 2: Farbreagenz rot
Art. 1.11957 Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen 2,5 l
Lösung 3: Farbreagenz blau
Art. 1.09468 Puffertabletten pH 7,2 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen

Alternativ:

Anstatt der Kombination von Einzelreagenzien können die Farbesets 1.11661.0001 bzw. 1.11674.0001 verwendet werden:

Art. 1.11674.0001 Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen 1 set

Art. 1.11661.0001 Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen 1 set

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Erforderlich sind dünne, luftgetrocknete, höchstens 3 Tage gelagerte Blut- oder Knochenmarkausstriche, sowie klinisch-zytologisches Material. Die Ausstriche sind mindestens 30 Minuten an der Luft zu trocknen und vor der eigentlichen Reaktion entsprechend den jeweiligen Vorschriften zu fixieren.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Reagenz Vorbereitung

Die zur Fixierung verwendete Hemacolor® Schnelfärbung von Blutaussstrichen - Lösung 1: Fixierlösung ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbeargebnis und die Haltbarkeit.

Pufferlösung pH 7,2

1 Puffertablette pH 7,2 in 1 l dest. Wasser unter Rühren lösen.

Es ist zu empfehlen, die Pufferlösung einen Tag vor Gebrauch anzusetzen.

Durchführung**Färbung in der Färbeküvette**

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbeargebnisse.

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

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich	
Hemacolor® Lösung 1: Fixierlösung	5 x 1 sec
Hemacolor® Lösung 2: Farbreagenz rot	3 x 1 sec
Hemacolor® Lösung 3: Farbreagenz blau	6 x 1 sec
Pufferlösung pH 7,2	2 x 10 sec
Lufttrocknen	
Ggf. eindecken mit Neo-Mount™, DPX Neu oder Entellan™ Neu und Deckglas.	

Färbung im Färbeautomaten

Reagenz	Zeit	Station	DIP
Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
Hemacolor® Lösung 1: Fixierlösung	30 sec	1	an
Hemacolor® Lösung 2: Farbreagenz rot	3 sec	2	an
Hemacolor® Lösung 3: Farbreagenz blau	6 sec	3	an
Pufferlösung pH 7,2	10 sec	4	an
Pufferlösung pH 7,2	10 sec	5	an
Lufttrocknen	3 min	6	-
Ggf. eindecken mit Neo-Mount™, DPX Neu oder Entellan™ Neu und Deckglas.			

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.

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

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

Ergebnis

Zellkerne	rotviolett
Zytoplasma der Lymphozyten	blaugrau
Zytoplasma der Monozyten	überwiegend taubenblau
neutrophile Granula	hellviolett
eosinophile Granula	rot bis rotbraun
basophile Granula	dunkelviolett bis schwarz
Thrombozyten	violett
Erythrozyten	rötlich

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop muss den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten. Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen - Lösung 1: Fixierlösung“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie 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
neutrophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
eosinophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrozyten	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angeführten 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

Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen - Lösung 1: Fixierlösung bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen - Lösung 1: Fixierlösung kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Die Pufferlösung pH 7,2 ist in einer Glasflasche gut verschlossen mindestens vier Wochen verwendbar.

Kapazität

Die Packung ist für 1250 - 5000 Anwendungen ausreichend.

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.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11674	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen Färbeset für die Mikroskopie	1 set
Art.	1.11956	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen Lösung 2: Farbreagenz rot	2,5 l
Art.	1.11957	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutaussstrichen Lösung 3: Farbreagenz blau	2,5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

enthält CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

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

H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).

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

DE

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

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

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

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

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Katalognummer

LOT

Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 **REF****Microscopie****Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang**

Solution 1 : solution fixative

Réservé à une utilisation professionnelle**IVD**Dispositif médical de diagnostic *in vitro***CE****Objectif prévu**

La présent « Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 1 : solution fixative » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la fixation de frottis de sang et de moelle osseuse natifs d'origine humaine. C'est une solution prêt à l'emploi, qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Les fixatifs appropriés sont mentionnés dans les consignes d'utilisation correspondantes pour les solutions de coloration et kits d'essai *in vitro* diagnostica.

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

Hemacolor® provoque un résultat de coloration qui correspond à la coloration de Pappenheim, avec une coloration essentiellement pourpre des noyaux cellulaires, phénomène dû 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. Par l'emploi de solutions tamponnées au pH 7,2, le cofret de coloration Hemacolor® permet d'obtenir des colorations très stables et des résultats propres, sans précipitations.

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. 1.11955.2500 Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang 2,5 l
Solution 1 : solution fixative

Nécessaire en plus :

Art. 1.11956 Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang 2,5 l
Solution 2 : réactif de coloration rouge
Art. 1.11957 Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang 2,5 l
Solution 3 : réactif de coloration bleu
Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 100 tabs
pour la préparation de solution tampon,
selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

En alternative :

Les kits de coloration 1.11661.0001 et 1.11674.0001 peuvent être utilisés à la place de la combinaison des réactifs individuelles :

Art. 1.11674.0001 Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang 1 set

Art. 1.11661.0001 Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang 1 set

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Il faut utiliser des frottis sanguins ou de moelle osseuse fins, séchés à l'air et datant de 3 jours maximum, ainsi que du matériel clinico-cytologique. Il est nécessaire de laisser sécher les frottis à l'air pendant 30 minutes minimum et de les fixer conformément aux instructions respectives avant la réaction.

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

La Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 1 : solution fixative utilisée pour fixer est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Solution tampon pH 7,2

Dissoudre en agitant 1 comprimé tampon pH 7,2 dans 1 l d'eau distillée. Il est recommandé de préparer la solution tampon un jour avant son utilisation.

Mode opératoire**Coloration dans la cuve de coloration**

Il est nécessaire de plonger et de déplacer les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

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

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

Porte-objet avec frottis séché à l'air	
Hemacolor® Solution 1 : solution fixative	5 x 1 seconde
Hemacolor® Solution 2 : réactif de coloration rouge	3 x 1 seconde
Hemacolor® Solution 3 : réactif de coloration bleu	6 x 1 seconde
Solution tampon pH 7,2	2 x 10 secondes
Sécher à l'air	
Monter si nécessaire avec Neo-Mount™, DPX néo ou Entellan™ néo et une lamelle ouvre-objets.	

Coloration dans le distributeur automatique de coloration

Réactif	Durée	Station	DIP
Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Hemacolor® Solution 1 : solution fixative	30 secondes	1	on
Hemacolor® Solution 2 : réactif de coloration rouge	3 secondes	2	on
Hemacolor® Solution 3 : réactif de coloration bleu	6 secondes	3	on
Solution tampon pH 7,2	10 secondes	4	on
Solution tampon pH 7,2	10 secondes	5	on
Sécher à l'air	3 minutes	6	-
Monter si nécessaire avec Neo-Mount™, DPX néo ou Entellan™ néo et une lamelle ouvre-objets.			

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.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p. ex. Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

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

Résultat

Noyaux cellulaires	rouge violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu gris
Cytoplasme des monocytes	principalement bleu pigeon
Granules neutrophiles	violet clair
Granules éosinophiles	rouge à brun rouge
Granules basophiles	violet foncé à noirs
Thrombocytes	violet
Erythrocytes	rougeâtres

Remarques techniques

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

Caractéristiques de performance analytique

« Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 1 : solution fixative » 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
Granules neutrophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules éosinophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker la Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 1 : solution fixative entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 1 : solution fixative peut être utilisée jusqu’à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.
La solution tampon pH 7,2 peut utiliser jusqu’au minimum 4 semaines dans un flacon en verre bien fermé.

Capacité

L’emballage suffit jusqu’à 1250 - 5000 applications.

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.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11674	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration pour la microscopie	1 set
Art.	1.11956	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 2 : réactif de coloration rouge	2,5 l
Art.	1.11957	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 3 : réactif de coloration bleu	2,5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.11955.2500
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 1.11955.2500
contient CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H301 + H311 + H331 : Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.
H370 : Risque avéré d’effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).
P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

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

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

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

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utili-
sation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la
documentation complé-
mentaire



Utilisable
jusqu'au
AAAA-MM-JJ



Limitation de
température

Status: 2024-Sep-01

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

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



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



1.11955.2500 REF

Microscopía

Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos

Solución 1: solución fijadora

Solamente para uso profesional

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, sirve de medio de fijación para frotis nativos de sangre y médula ósea de origen humano. Se trata de una solución lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Los correspondientes fijadores convenientes vienen mencionados en las respectivas instrucciones de empleo para soluciones de tinción y kits de test pertenecientes a la línea de diagnóstico *in vitro*.

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 con Hemacolor® proporciona un resultado de tinción que corresponde a la tinción de Pappenheim, con núcleos celulares teñidos principalmente de color rojo púrpuro, cosa que está basada 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. A través del uso de soluciones tampón pH 7,2, el kit de tinción Hemacolor® permite conseguir una elevada estabilidad de la tinción así como resultados de tinción limpios y exentos de precipitaciones.

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. 1.11955.2500
Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 1: solución fijadora

Necesario además:

Art. 1.11956 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 2: reactivo de coloración rojo
Art. 1.11957 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 3: reactivo de coloración azul
Art. 1.09468 Hemacolor® Tabletas tampón pH 7,2 100 tabs
para preparación de solución tampón según WEISE
para tinción de frotis sanguíneos

Alternativamente:

En lugar de la combinación de los reactivos sueltos pueden utilizarse también los kits de tinción 1.11661.0001 y 1.11674.0001:

Art. 1.11674.0001
Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 1 set

Art. 1.11661.0001
Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 1 set

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Se necesitan frotis de sangre o médula ósea finos, secados al aire y guardados como máximo durante 3 días, así como material clínico-citológico. Los frotis han de ser secados al aire durante 30 minutos como mínimo, debiéndose fijar éstos antes de la reacción propiamente dicha según las correspondientes prescripciones.

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

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

Preparación del reactivo

La Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora utilizada para los procesos de fijación está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Solución tampón pH 7,2

Disolver agitando 1 tableta tampón pH 7,2 en 1 l de agua destilada. Es recomendable preparar la solución tampón un día antes de utilizarse.

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

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

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

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Hemacolor® Solución 1: solución fijadora	5 x 1 segundo
Hemacolor® Solución 2: reactivo de coloración rojo	3 x 1 segundo
Hemacolor® Solución 3: reactivo de coloración azul	6 x 1 segundo
Solución tampón pH 7,2	2 x 10 segundos
Secar al aire	
Si es necesario, montar con Neo-Mount™, DPX nuevo o Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.	

Tinción en el aparato automático de tinción

Reactivo	Tiempo	Estación	DIP
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Hemacolor® Solución 1: solución fijadora	30 segundos	1	on
Hemacolor® Solución 2: reactivo de coloración rojo	3 segundos	2	on
Hemacolor® Solución 3: reactivo de coloración azul	6 segundos	3	on
Solución tampón pH 7,2	10 segundos	4	on
Solución tampón pH 7,2	10 segundos	5	on
Secar al aire	3 minutos	6	-
Si es necesario, montar con Neo-Mount™, DPX nuevo o Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.			

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.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p. ej. Entellan™ Nuevo, Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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

P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Microscopia

Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue

Soluzione 1: soluzione di fissaggio

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

La presente "Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue - Soluzione 1: soluzione di fissaggio" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per il fissaggio di strisci di sangue e di midollo osseo nativo di origine umana. È una soluzione pronta all'uso utilizzata che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

I fissativi di volta in volta indicati sono riportati nelle relative istruzioni per l'uso delle soluzioni di colorazione e dei kit dei test per diagnostica *in vitro*.

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 con Hemacolor® assicura un risultato corrispondente alla colorazione di Pappenheim, con prevalenza di nuclei cellulari di colore rosso porpora, in virtù dell'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. Utilizzando soluzioni tampone con un pH di 7,2, il kit di colorazione Hemacolor® garantisce un'elevata stabilità e risultati di colorazione puliti e privi di precipitazioni.

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. 1.11955.2500
Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue 2,5 l
Soluzione 1: soluzione di fissaggio

Inoltre necessario:

Art. 1.11956 Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue 2,5 l
Soluzione 2: reattivo colorante rosso
Art. 1.11957 Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue 2,5 l
Soluzione 3: reattivo colorante blu
Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2 100 tabs
per la preparazione di soluzione tampone
sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici

In alternativa:

Al posto della combinazione dei reattivi singole può essere utilizzate anche i kits di colorazione 1.11661.0001 e 1.11674.0001:

Art. 1.11674.0001
Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue 1 set

Art. 1.11661.0001
Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue 1 set

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Vanno utilizzati strisci di sangue o midollo osseo sottili, essiccati all'aria o materiali clinici citologici fatti asciugare all'aria e conservati per 3 giorni al massimo.

Gli strisci vanno fatti asciugare all'aria per minimo di 30 minuti e fissati secondo il protocollo relativo, prima della reazione.

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

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

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

Preparazione del reattivo

La Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue - Soluzione 1: soluzione di fissaggio utilizzata per il fissaggio è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Soluzione tampone pH 7,2

Sciogliere mescolando 1 compressa tampone pH 7,2 in 1 l di acqua distillata. Si raccomanda di preparare la soluzione tampone un giorno prima dell'uso.

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

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

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

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria	
Hemacolor® Soluzione 1: soluzione di fissaggio	5 x 1 secondo
Hemacolor® Soluzione 2: reattivo colorante rosso	3 x 1 secondo
Hemacolor® Soluzione 3: reattivo colorante blu	6 x 1 secondo
Soluzione tampone pH 7,2	2 x 10 secondi
Lasciare asciugare all'aria	
Se necessario, montare con Neo-Mount™, DPX Neo o Entellan™ Neo e con vetrino coprioggetti	

Colorazione nel strumento automatico colorazione

Reattivo	Durata	Stazio- ne	DIP
Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Hemacolor® Soluzione 1: soluzione di fissaggio	30 secondi	1	on
Hemacolor® Soluzione 2: reattivo colorante rosso	3 secondi	2	on
Hemacolor® Soluzione 3: reattivo colorante blu	6 secondi	3	on
Soluzione tampone pH 7,2	10 secondi	4	on
Soluzione tampone pH 7,2	10 secondi	5	on
Lasciare asciugare all'aria	3 minuti	6	-
Se necessario, montare con Neo-Mount™, DPX Neo o Entellan™ Neo e con vetrino coprioggetti			

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.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

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

Risultato

Nuclei cellulari	rosso-violetto
Citoplasma dei linfociti	blu-grigio
Citoplasma dei monociti	prevalentemente blu piccione
Granuli neutrofili	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rosso a rosso-bruno
Granuli basofili	violetto scuro a nero
Trombociti	violetto
Eritrociti	rossastro

Annotazioni tecnici

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

In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue - Soluzione 1: soluzione di fissaggio” 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
Granuli neutrofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli eosinofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

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

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

La Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue - Soluzione 1: soluzione di fissaggio va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue - Soluzione 1: soluzione di fissaggio può essere utilizzata entro la data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Se conservata in un flacone di vetro perfettamente chiusa, la soluzione tampone pH 7,2 può essere utilizzata per almeno 4 settimane.

Capacità

La confezione è sufficiente per 1250 - 5000 applicazioni.

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. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09468	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. 1.11674	Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue kit di colorazione per microscopia	1 set
Art. 1.11956	Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue Soluzione 2: reattivo colorante rosso	2,5 l
Art. 1.11957	Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue Soluzione 3: reattivo colorante blu	2,5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

contiene CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).

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

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

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

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

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

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

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Μικροσκοπία**Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος**

Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της μονιμοποίησης επιχρισμάτων εγγενούς αίματος ή μυελού των οστών ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές στόχους σε υλικά αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Τα μονιμοποιητικά που είναι κατάλληλα για χρήση κατά περίπτωση περιγράφονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για *in vitro* διαγνωστικά διαλύματα χρώσης και kit δοκιμασιών.

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 με το Hemacolor® δίνει ένα αποτέλεσμα χρώσης που αντιστοιχεί στη χρώση Papanheim, με κυρίως βαθυόρφυρη χρώση πυρήνων. Αυτό βασίζεται στη μοριακή αλληλεπίδραση της χρωστικής Ηωσίνης Y και ενός συμπλέγματος Κυανού Β (Azur B) με DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y – Κυανού Β-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό Β και την αναλογία Κυανού Β : 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. Χρησιμοποιώντας ρυθμιστικά διαλύματα με pH 7,2 στο kit χρώσης Hemacolor®, μπορεί να διασφαλιστούν υψηλή σταθερότητα της χρώσης και καθαρά αποτελέσματα χρώσης χωρίς ίζημα.

Υλικό δείγματος

Μόνο φρέσκα, εγγενή επιχρίσματα αίματος ή μυελού των καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις και αποτυπώματα, χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
1.11955.2500 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
1.11956 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
1.11957 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό

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

Εναλλακτικά:

Αντί για τον συνδυασμό μονών αντιδραστηρίων, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα kit χρώσης 1.11661.0001 και 1.11674.0001:

Αρ. καταλόγου Hemacolor® Kit ταχείας χρώσης 1 set
1.11674.0001 αιματικού επιχρίσματος

Αρ. καταλόγου Hemacolor® Kit ταχείας χρώσης 1 set
1.11661.0001 αιματικού επιχρίσματος

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Χρησιμοποιήστε λεπτά, στεγνωμένα στον αέρα επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικά υλικά που έχουν αποθηκευτεί για όχι πάνω από τρεις ημέρες.

Τα επιχρίσματα πρέπει να υποβληθούν σε στέγνωμα στον αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά και να μονιμοποιηθούν σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες πριν από την τρέχουσα αντίδραση.

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

Το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2

Διαλύστε 1 δισκίο ρυθμιστικού pH 7,2 σε 1 l απεσταγμένου νερού με ανάδευση.

Συνιστάται να προετοιμάσετε το Ρυθμιστικό διάλυμα μία μέρα πριν από τη χρήση.

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα, η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

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

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Hemacolor® Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα	5 x 1 δευτ.
Hemacolor® Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό	3 x 1 δευτ.
Hemacolor® Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό	6 x 1 δευτ.
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	2 x 10 δευτ.
Στεγνώστε στον αέρα.	
Στερεώστε εάν χρειάζεται με Neo-Mount™, DPX νέο ή Entellan™ νέο και καλυπρίδα.	

Χρώση στο αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης

Αντιδραστήριο	Χρόνος	Σταθμός	DIP
Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Hemacolor® Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα	30 δευτ.	1	ενεργοποιημένο
Hemacolor® Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό	3 δευτ.	2	ενεργοποιημένο
Hemacolor® Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό	6 δευτ.	3	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	10 δευτ.	4	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	10 δευτ.	5	ενεργοποιημένο
Στεγνώστε στον αέρα.		3 λεπτά	6
Στερεώστε εάν χρειάζεται με Neo-Mount™, DPX νέο ή Entellan™ νέο και καλυπρίδα.			

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.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	κόκκινο-βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανό-γκρι
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	κυρίως βαθύ μπλε
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	ερυθρό έως ερυθρό-καφέ
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί έως μαύρο
Θρομβοκύτταρα	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7
ουδετεροφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Το ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες όταν διατηρείται σε ερμητικά κλειστή γυάλινη φιάλη.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 1.250 - 5.000 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11674	Hemacolor® Κίτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος για μικροσκοπία	1 set
Αρ. καταλόγου 1.11956	Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό	2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.11957	Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό	2,5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.11955.2500

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 1.11955.2500
περιέχει CH₃OH

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- 2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H301 + H311 + H331: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης.
H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).
P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P304 + P340 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Ιστορικό αναθεώρησης

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

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01

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

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

1.11955.2500 REF

Mikroskopi

Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk

Lösning 1: fixativlösning

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk – Lösning 1: fixativlösning" används till humanmedicinsk celldiagnostik för fixering av nativa blod- eller benmärgsutstryk av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig lösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, färgning, motfärgning och montering) i hematologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. utstryk av helblod och benmärg – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

De fixeringsmedel som är lämpliga att använda från fall till fall beskrivs i motsvarande bruksanvisningar till färgningslösningarna och testsatserna för *in vitro*-diagnostik.

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

Färgning med Hemacolor® ger ett färgningsresultat som motsvarar Pappenheim-färgning med övervägande magentafärgade kärnor. Det beror på den molekylära interaktionen mellan eosin Y-färgämnet och ett komplex av azur B med DNA. Färgämnen 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. Om pH 7,2 buffrade lösningar i Hemacolor® färgningssats används garanteras färgning med hög stabilitet och rena, fällningsfria färgningsresultat.

Provmaterial

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

Reagens

Kat.nr	Hemacolor®	2,5 l
1.11955.2500	Snabbfärgning av blodutstryk	
	Lösning 1: fixativlösning	

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.11956	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk	2,5 l
	Lösning 2: färgreagens röd	
Kat.nr 1.11957	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk	2,5 l
	Lösning 3: färgreagens blå	
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Alternativt:

I stället för en kombination av enstaka reagens kan färgningssatserna 1.11661.0001 och 1.11674.0001 användas:

Kat.nr	Hemacolor®	1 set
1.11674.0001	Snabbfärgning av blodutstryk	
Kat.nr	Hemacolor®	1 set
1.11661.0001	Snabbinfärgning av blodutstryk	

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Använd tunna, lufttorkade blod- eller benmärgsutstryk, såväl som kliniskt cytologiska material, som inte har lagrats längre än tre dagar. Utstryken måste lufttorkas i minst 30 minuter och fixeras enligt relevanta instruktioner före den faktiska reaktionen.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk – Lösning 1: fixativlösning är bruksfärdig. Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Buffertlösning pH 7,2

Lös upp 1 bufferttablett, pH 7,2, i 1 l destillerat vatten under omrörning. Det rekommenderas att buffertlösningen bereds en dag före användning.

Förfarande

Färgning i infärgad cell

Objektglaset måste sänkas ned och flyttas runt i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

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

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

Objektglas med lufttorkat utstryk	
Hemacolor® Lösning 1: fixativlösning	5 x 1 s
Hemacolor® Lösning 2: färgreagens, röd	3 x 1 s
Hemacolor® Lösning 3: färgreagens, blå	6 x 1 s
Buffertlösning pH 7,2	2 x 10 s
Lufttorka	
Montera om nödvändigt med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny och täckglas.	

Färgning i färgningsautomat

Reagens	Tid	Station	DIP
Objektglas med lufttorkat utstryk			
Hemacolor® Lösning 1: fixativlösning	30 s	1	på
Hemacolor® Lösning 2: färgreagens, röd	3 s	2	på
Hemacolor® Lösning 3: färgreagens, blå	6 s	3	på
Buffertlösning pH 7,2	10 s	4	på
Buffertlösning pH 7,2	10 s	5	på
Lufttorka	3 min.	6	-
Montera om nödvändigt med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny och täckglas.			

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.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

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

Resultat

Cellkärnor	rödviolotta
Lymfocytors cytoplasma	blågrå
Monocyters cytoplasma	huvudsakligen duvblå
Neutrofila granulocyter	ljusviolotta
Eosinofila granulocyter	öda till rödbruna
Basofila granulocyter	mörkvioletta till svarta
Trombocyter	violetta
Erytrocyter	rödaktiga

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för med- icinsk diagnostik. Om ett automatiskt färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk – Lösning 1: fixativlösning” infärgar och visualiserar dermad 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 rea- genspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsatts testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende speci- ficitet, 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
Neutrofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika sats)er) 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. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. 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 Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk – Lösning 1: fixativlös- ning vid 15 °C till 25 °C.

Hållbarhetstid

Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk – Lösning 1: fixativlösning kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Buffertlösningen pH 7,2 kan användas i minst 4 veckor om den förvaras i en tät sluten glasflaska.

Kapacitet

Paketet räcker till 1250–5000 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabblåken ”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 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol pro analys EMSURE® ACS, ISO, Reag Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11674	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk, färgningskit för mikroskopi	1 set
Kat.nr 1.11956	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk Lösning 2: färgreagens röd	2,5 l
Kat.nr 1.11957	Hemacolor® Snabbfärgning av blodutstryk Lösning 3: färgreagens blå	2,5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.11955.2500 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhets- databladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.11955.2500 Innehåller CH₃OH

Generell anmärkning

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

Litteratur

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H301 + H311 + H331: Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P304 + P340 + P311: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 **REF****Mikroskopie****Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů**

Roztok 1: fixační roztok

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

Tento roztok „Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů – Roztok 1: fixační roztok“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k fixaci nativní krve a nátěrů kostní dřeni lidského původu. Jedná se o roztok, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, barvení, dobarvení, montování) v materiálech hematologických a klinických cytologických vzorků, například nátěrů plné krve a kostní dřeni, pro diagnostické účely.

Fixační činidla vhodná k použití v jednotlivých případech jsou uvedena v příslušných návodech k použití barvicích roztoků k diagnostice *in vitro* a testovacích souprav.

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

Princip

Barvení činidlem Hemacolor® poskytuje výsledek barvení odpovídající Pappenheimově barvení, s dominantně fuchsinově zbarvenými jádry. Barvení 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. Použitím pufovacích roztoků s hodnotou pH 7,2 v barvicí soupravě Hemacolor® lze zajistit vysokou stabilitu barvení a čisté výsledky barvení bez precipitace.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají nativní krve nebo kostní dřeni a také klinicko-cytologické materiály, například močový sediment, sputum, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky.

Činidla

Kat. č.	Hemacolor®	2,5 l
1.11955.2500	Rychlé barvení krevních nátěrů Roztok 1: fixační roztok	

Další potřebné materiály:

Kat. č.	Hemacolor®	2,5 l
1.11956	Rychlé barvení krevních nátěrů Roztok 2: barevné činidlo červené	
Kat. č.	Hemacolor®	2,5 l
1.11957	Rychlé barvení krevních nátěrů Roztok 3: barevné činidlo modré	
Kat. č.	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Alternativně:

Namísto kombinace jednotlivých reagentů lze použít barvicí soupravy 1.11661.0001 a 1.11674.0001:

Kat. č.	Hemacolor®	1 set
1.11674.0001	Rychlé barvení krevních nátěrů	
Kat. č.	Hemacolor®	1 set
1.11661.0001	Rychlé barvení krevních nátěrů	

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Použijte tenké na vzduchu zaschlé nátěry krve nebo kostní dřeni z klinicko-cytologické materiálu, které nebyly skladovány déle než 3 dny.

Před vlastní reakcí musí nátěry zasychat na vzduchu alespoň 30 minut a musí být fixovány dle relevantních pokynů.

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

Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů – Roztok 1: fixační roztok je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Roztok pufru, pH 7,2

Za stálého míchání rozpustíte 1 tabletu pufru pH 7,2 v 1 l destilované vody.

Roztok pufru doporučujeme připravit jeden den před použitím.

Postup**Barvení v barvicí komůrce**

Sklička je nutné ponořit a pohybovat jimi v roztoku; samotné ponoření nevede k dostatečnému výslednému obarvení.

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

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

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
Hemacolor® Roztok 1: fixační roztok	5 x 1 sekundy
Hemacolor® Roztok 2: barevné činidlo červené	3 x 1 sekundy
Hemacolor® Roztok 3: barevné činidlo modré	6 x 1 sekundy
Roztok pufru, pH 7,2	2 x 10 sekundy
Sušení na vzduchu	
V případě potřeby proveďte montáž přípravkem Neo-Mount™, DPX nový, nebo Entellan™ nový a nasadte krycí skličko.	

Barvení v barvicím automatu

Činidlo	Čas	Stanice	DIP
Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Hemacolor® Roztok 1: fixační roztok	30 sekundy	1	na
Hemacolor® Roztok 2: barevné činidlo červené	3 sekundy	2	na
Hemacolor® Roztok 3: barevné činidlo modré	6 sekundy	3	na
Roztok pufru, pH 7,2	10 sekundy	4	na
Roztok pufru, pH 7,2	10 sekundy	5	na
Sušení na vzduchu	3 min	6	-
V případě potřeby proveďte montáž přípravkem Neo-Mount™, DPX nový, nebo Entellan™ nový a nasadte krycí skličko.			

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

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. nový Entellan™, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

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

Výsledek

Buněčná jádra	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrošedá
Cytoplazma monocytů	převážně holubově modrá
neutrofilní granula	světle fialová
eosinofilní granula	červená až červenohnědá
basofilní granula	tmavě fialová až černá
Trombocyty	fialová
Erytrocyty	načervenalá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů – Roztok 1: fixační roztok“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	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
neutrofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
eosinofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocyty	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

Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů – Roztok 1: fixační roztok se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů – Roztok 1: fixační roztok lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Roztok pufru pH 7,2 lze používat minimálně 4 týdny, pokud je uchovávan v pevně uzavřené skleněné láhvi.

Kapacita

Obsah balení stačí pro 1250–5000 aplikací.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Použití roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. 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. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapacita lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapacita 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. 1.11674	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Barvicí set pro mikroskopii	1 set
Kat. č. 1.11956	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Roztok 2: barevné činidlo červené	2,5 l
Kat. č. 1.11957	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Roztok 3: barevné činidlo modré	2,5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.11955.2500
Řídte 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. 1.11955.2500
obsahuje CH₃OH

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).

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

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

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

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

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

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

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, pročtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Sep-01

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

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

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.11955.2500 REF

Microscopie

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge

Soluție 1: soluție de fixare

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 1: soluție de fixare” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de fixare a frotiurilor din sânge nativ și din măduva osoasă de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

Fixativele adecvate pentru utilizarea de la caz la caz sunt indicate în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale soluțiilor de colorare și kiturilor de teste pentru diagnostic *in vitro*.

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

Principiu de funcționare

Colorarea cu Hemacolor® prezintă un rezultat de colorare care corespunde colorării Pappenheim, cu nuclee colorate predominant în purpuriu. Aceasta se bazează pe interacțiunea moleculară 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. Prin utilizarea soluțiilor tampon pH 7,2 din kitul de colorare Hemacolor®, pot fi garantate rezultate de colorare clare, cu o mare stabilitate și fără precipitare.

Eșantion de probă

Frotiuri din sânge nativ proaspăt sau din măduvă osoasă, precum și materialele clinico-citologice cum ar fi sediment urinar, spută, frotiuri din biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.11955.2500 Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 1: soluție de fixare 2,5 l

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.11956 Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 2: reactiv colorare roșu 2,5 l

Cat. nr. 1.11957 Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 3: reactiv colorare albastră 2,5 l

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

Alternativ:

În locul combinării reactivilor unici, pot fi folosite kiturile de colorare 1.11661.0001 și 1.11674.0001:

Cat. nr. 1.11674.0001 Hemacolor® set pentru colorare rapidă frotiuri de sânge 1 set

Cat. nr. 1.11661.0001 Hemacolor® set pentru colorare rapidă frotiuri de sânge 1 set

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Se recomandă folosirea unor frotiuri subțiri, uscate la aer din sânge sau măduvă osoasă ca materiale clinico-citologice, care nu au fost depozitate mai mult de trei zile.

Aceste frotiuri trebuie uscate la aer cel puțin 30 de minute și fixate conform instrucțiunilor aplicabile înainte de reacția efectivă.

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

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 1: soluție de fixare este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Soluție tampon pH 7,2

Dizolvați 1 tabletă tampon pH 7,2 în 1 l apă distilată și amestecați.

Se recomandă prepararea soluției tampon cu o zi înainte de utilizare.

Procedură

Colorarea în celulă de colorare

Lamele trebuie introduse și mișcate în soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

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

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Hemacolor® Soluție 1: soluție de fixare	5 x 1 sec.
Hemacolor® Soluție 2: reactiv colorare roșu	3 x 1 sec.
Hemacolor® Soluție 3: reactiv colorare albastră	6 x 1 sec.
Soluție tampon pH 7,2	2 x 10 sec.
Uscare la aer	
Montați, dacă este necesar, cu Neo-Mount™, DPX nou sau Entellan™ nou și capac de sticlă.	

Colorarea în automatul de colorare

Reactiv	Timp	Stație	DIP
Lamă cu frotiu uscat la aer			
Hemacolor® Soluție 1: soluție de fixare	30 sec.	1	pornit
Hemacolor® Soluție 2: reactiv colorare roșu	3 sec.	2	pornit
Hemacolor® Soluție 3: reactiv colorare albastră	6 sec.	3	pornit
Soluție tampon pH 7,2	10 sec.	4	pornit
Soluție tampon pH 7,2	10 sec.	5	pornit
Uscare la aer	3 min	6	-
Montați, dacă este necesar, cu Neo-Mount™, DPX nou sau Entellan™ nou și capac de sticlă.			

Pentru a permite depozitarea pentru o perioadă de câteva luni a speciemenelor hematologice, se recomandă acoperirea acestora cu un mediu de montare (ex. Neo-Mount™, DPX nou, Entellan™ nou) și un capac de sticlă. După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Nuclee celulare	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru-gri
Zytoplasma der Monocite	în principal albastru pal
Granule neutrofile	violet deschis
Granule eozinofile	roșu până la roșu-maro
Granule bazofile	violet închis până la negru
Trombocite	violet
Eritrocite	roșiatic

Observații tehnice

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

Caracteristici de performanță analitică

„Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 1: soluție de fixare” 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-ficate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficate 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
Granule neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule eozinofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocite	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 1: soluție de fixare la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 1: soluție de fixare poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise. Soluția tampon pH 7,2 poate fi utilizată cel puțin 4 săptămâni dacă este ținută într-un flacon de sticlă bine închis.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 1250-5000 de aplicații.

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. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiză 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 tamponate conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11674	Hemacolor® set pentru colorare rapida frotiuri de sânge pentru microscopie	1 set
Cat. nr. 1.11956	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 2: reactiv colorare roșu	2,5 l
Cat. nr. 1.11957	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 3: reactiv colorare albastră	2,5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.11955.2500
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. 1.11955.2500
conține CH₃OH

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.

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

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

H370: Provoacă leziuni ale organelor(Ochii, Sistem nervos central).

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

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

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

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

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

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

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător

REF

Număr articol

LOT

Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Mikroskopi

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger

Opløsning 1: fikseringsopløsning

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1: fikseringsopløsning" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til fiksering af udstrygninger af normalt blod og knoglemarv fra mennesker. Det er en klar-til-brug fikseringsopløsning, 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, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod og knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

De fikseringsmidler, der egner sig til brug i de enkelte tilfælde, er beskrevet i de pågældende brugervejledninger til farveopløsninger og testsæt til *in vitro*-diagnose.

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

Farvning med Hemacolor® giver et farveresultat, som svarer til Pappenheim-farvning, med et flertal af magenta-farvede cellekerner. Dette skyldes 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. Ved brug af bufferopløsninger med en pH-værdi på 7,2 i Hemacolor® farvesættet garanteres en høj grad af stabilitet af farvningen samt tydelige farveresultater, der er fri for bundfald.

Prøvemateriale

Udstrygninger af friskt, normalt blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.11955.2500 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 1: fikseringsopløsning 2,5 l

Også påkrævet:

Varenr. 1.11956 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 2: farvereagens rød 2,5 l

Varenr. 1.11957 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 3: farvereagens blå 2,5 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

Alternativ:

Farvesættene 1.11661.0001 og 1.11674.0001 kan bruges i stedet for kombinationen af enkelte reagenser:

Varenr. 1.11674.0001 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger 1 set

Varenr. 1.11661.0001 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning 1 set

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Brug tynde, lufttørrede udstrygninger af blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologiske materialer, der ikke har været opbevaret i mere end tre dage.

Udstrygningerne skal lufttørres i mindst 30 minutter og fikseres i henhold til de pågældende anvisninger forud for den egentlige reaktion.

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

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1: fikseringsopløsning er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Bufferopløsning pH 7,2

Opløs 1 buffertablet med pH 7,2 i 1 l destilleret vand under omrøring. Det anbefales at fremstille bufferopløsningen én dag forud for brug.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges i opløsningerne.

Nedsænkning alene resulterer i inadaekvate farveresultater.

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

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

Objektglas med lufttørret udstrygning	
Hemacolor® Opløsning 1: fikseringsopløsning	5 x 1 sek.
Hemacolor® Opløsning 2, farvereagens rød	3 x 1 sek.
Hemacolor® Opløsning 3, farvereagens blå	6 x 1 sek.
Bufferopløsning pH 7,2	2 x 10 sek.
Lufttørres	
Monteres om nødvendigt med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny samt dækglass.	

Farvning i automatisk farvesystem

Reagens	Tid	Station	DIP
Objektglas med lufttørret udstrygning			
Hemacolor® Opløsning 1: fikseringsopløsning	30 sek.	1	til
Hemacolor® Opløsning 2, farvereagens rød	3 sek.	2	til
Hemacolor® Opløsning 3, farvereagens blå	6 sek.	3	til
Bufferopløsning pH 7,2	10 sek.	4	til
Bufferopløsning pH 7,2	10 sek.	5	til
Lufttørres	3 min.	6	-
Monteres om nødvendigt med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny samt dækglass.			

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

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglass og kan derefter opbevares.

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

Resultat

Cellekerner	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå-grå
Monocytternes cytoplasma	fortrinsvist dueblå
neutrofilitisk granula	lys violet
eosinofilitisk granula	rød til rødbrun
basofilitisk granula	mørk violet til sort
Trombocytter	violet
Erytrocytter	rødlige

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1: fikseringsopløsning” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

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

Analytiske ydeevneresultater

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

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1: fikseringsopløsning skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1: fikseringsopløsning kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede. Bufferopløsningen pH 7,2 kan bruges i mindst 4 uger, når den opbevares i en forsvirligt lukket glasflaske.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 1250-5000 anvendelser.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. 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. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri 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 tabletter
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11674	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning farvningskit til mikroskopi	1 set
Varenr. 1.11956	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 2: farvereagens rød	2,5 l
Varenr. 1.11957	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 3: farvereagens blå	2,5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.11955.2500
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.11955.2500
indeholder CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

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

H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystem).

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

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

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

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

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.11955.2500 REF

Mikroskopija

Bojenje razmaza krvi
Hemacolor® Rapid

Otopina 1: otopina za fiksiranje

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj se proizvod „Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje“ upotrebljava za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za fiksiranje nativnog razmaza krvi i koštane srži ljudskog podrijetla. Radi se o otopini pripremljenoj za uporabu i zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, npr. u razmazima pune krvi i koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

Sredstva za fiksiranje koja su prikladna za uporabu od slučaja do slučaja opisana su u povezanim uputama za uporabu za *in vitro* dijagnostičke otopine za bojenje i komplete za testiranje.

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

Bojenjem s kompletom Hemacolor® dobiva se rezultat bojenja koji odgovara bojenju po Pappenheimu, s uglavnom purpurnocrvenim obojenim jezgrama. Ovo se temelji na molekularnoj interakciji između eozin Y boje i spoja azurna 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. Upotrebom puferiranih otopina pH vrijednosti 7,2 u kompletu za bojenje Hemacolor® može se jamčiti visoka stabilnost boje i jasni rezultati bojenja bez taloženja.

Uzorak

Kao početni materijal upotrebljavaju se svježi nativni razmazi krvi ili koštane, kao i kliničko-citološki materijali poput sedimenta urina, sputuma, razmaza iz biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka.

Reagensi

Kat. br.	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid	2,5 l
1.11955.2500	Otopina 1: otopina za fiksiranje	

Također potrebno:

Kat. br. 1.11956	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid	2,5 l
	Otopina 2: crveni reagens boje	
Kat. br. 1.11957	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid	2,5 l
	Otopina 3: plavi reagens boje	
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2	100 tablete
	za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	

Alternativno:

Umjesto kombinacije pojedinačnih reagensa mogu se upotrijebiti kompleti za bojenje 1.11661.0001 i 1.11674.0001:

Kat. br.	Hemacolor® Komplet	1 set
1.11674.0001	za brzo bojenje razmaza krvi	
Kat. br.	Hemacolor® Komplet	1 set
1.11661.0001	za brzo bojenje razmaza krvi	

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Upotrijebite tanke zrakom osušene razmaze krvi ili koštane srži, kao i kliničko-citološke materijale koji nisu bili pohranjeni dulje od tri dana.

Razmazi se moraju sušiti na zraku na barem 30 minuta i fiksirati u skladu s relevantnim uputama prije stvarne reakcije.

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 reagens, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje spremna je za uporabu; razrjeđivanje otopine nije potrebno i samo pogoršava rezultat bojenja i njegovu stabilnost.

Puferirana otopina pH 7,2

Otopite 1 tabletu pufera pH 7,2 u 1 l destilirane vode dok miješate. Preporučuje se pripremiti puferiranu otopinu jedan dan prije uporabe.

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
Hemacolor® Otopina 1: otopina za fiksiranje	5 x 1 s
Hemacolor® Otopina 2: crveni reagens boje	3 x 1 s
Hemacolor® Otopina 3: plavi reagens boje	6 x 1 s
Puferirana otopina pH 7,2	2 x 10 s
Osušiti na zraku	
Prema potrebi poklopiti s Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

Bojenje u automatima za bojenje

Reagens	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
Hemacolor® Otopina 1: otopina za fiksiranje	30 s	1	Uklj
Hemacolor® Otopina 2: crveni reagens boje	3 s	2	Uklj
Hemacolor® Otopina 3: plavi reagens boje	6 s	3	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	10 s	4	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	10 s	5	Uklj
Osušiti na zraku	3 min	6	-
Prema potrebi poklopiti s Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.			

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

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. medij Novi Entellan™, ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

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

Rezultat

Stanične jezgre	crveno-ljubičasto
Citoplazma limfocita	plavo-sivo
Citoplazma monofocita	uglavnom svijetlo plavo
neutrofilni granule	svijetlo ljubičasto
eozinofilni granule	crveno do crveno-smeđe
bazofilni granule	tamno ljubičasto do crno
Trombociti	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

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

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Pohranite Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Otopina pufera pH 7,2 može se koristiti do barem 4 tjedna kada se čuva u čvrsto zatvorenoj staklenoj boci.

Kapacitet

Paket je dostatan za 1250-5000 primjena.

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 brzog 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. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ 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. 1.11674	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi za mikroskopiju	1 set
Kat. br. 1.11956	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 2: crveni reagens boje	2,5 l
Kat. br. 1.11957	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 3: plavi reagens boje	2,5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.11955.2500
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. 1.11955.2500
sadrži CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H301 + H311 + H331: Otrovnost ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P304 + P340 + P311: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač

REF

Kataloški broj

LOT

Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Mikroskopia

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi

Roztwór 1: utrwalający

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi – Roztwór 1: utrwalający” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do utrwalania rozmazów krwi natywnej i szpiku kostnego pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek hematologicznych i kliniczno-cytologicznych, np. rozmazów krwi pełnej i szpiku kostnego.

Środki utrwalające, jakich należy używać w poszczególnych przypadkach, opisano w odpowiednich instrukcjach stosowania roztworów barwiących do diagnostyki *in vitro* oraz zestawów badawczych.

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

Barwienie zestawem Hemacolor® zapewnia rezultaty odpowiadające barwieniu metodą Pappenheima z jądrami barwionymi głównie w kolorze magentowym. Wynika to z reakcji cząsteczkowej barwnika eozyna Y oraz związku Azur B z DNA. Oba barwniki tworzą związek eozyna Y-Azur B-DNA i intensywność wybarwienia zależy od zawartości Azur B oraz proporcji Azur B do eozyny Y.

Dodatkowo takie barwienie może mieć różne efekty, w zależności od wpływu utrwalania, czasu barwienia, wartości odczynu pH roztworów lub substancji buforowych. Poprzez zastosowanie roztworów buforowych o pH 7,2 w zestawie do barwienia Hemacolor® można zagwarantować czyste efekty barwienia bez wytrącania osadu i wysoką stabilność barwienia.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki rozmazy ze świeżej krwi natywnej lub szpiku kostnego, a także materiały do badań z zakresu cytologii klinicznej takie jak osad moczu, płwocina, rozmaz z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski.

Odczynniki

Nr kat. 1.11955.2500 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 1: utrwalający 2,5 l

Również wymagane:

Nr kat. 1.11956 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony 2,5 l

Nr kat. 1.11957 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski 2,5 l

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

Rozwiązanie alternatywne:

Zamiast łączenia pojedynczych odczynników, można użyć zestawów do barwienia 1.11661.0001 i 1.11674.0001:

Nr kat. 1.11674.0001 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi 1 set

Nr kat. 1.11661.0001 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi 1 set

Przygotowanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Należy stosować cienkie rozmazy krwi lub szpiku kostnego wysuszone na powietrzu lub materiały kliniczno-cytologiczne, które były przechowywane nie dłużej niż trzy dni.

Rozmazy muszą być poddane suszeniu na powietrzu przez co najmniej 30 minut oraz utrwalone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami przed reakcją właściwą.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi – Roztwór 1: utrwalający jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Roztwór buforowy pH 7,2

Rozpuścić 1 tabletkę buforu o pH 7,2 w 1 l wody destylowanej, mieszając. Zaleca się przygotowanie roztworu buforowego jeden dzień przed użyciem.

Procedura

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka zanurzyć i poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

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

Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Hemacolor® Roztwór 1: utrwalający	5 x 1 sek.
Hemacolor® Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	3 x 1 sek.
Hemacolor® Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	6 x 1 sek.
Roztwór buforowy pH 7,2	2 x 10 sek.
Wysuszyć na powietrzu	
Jeśli to wymagane, zamknąć za pomocą środka Neo-Mount™, DPX nowy lub Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Barwienie w automatycznym systemie barwiącym

Odczynnik	Czas	Stano-wisko	DIP
Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Hemacolor® Roztwór 1: utrwalający	30 sek.	1	na
Hemacolor® Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	3 sek.	2	na
Hemacolor® Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	6 sek.	3	na
Roztwór buforowy pH 7,2	10 sek.	4	na
Roztwór buforowy pH 7,2	10 sek.	5	na
Wysuszyć na powietrzu	3 min	6	-
Jeśli to wymagane, zamknąć za pomocą środka Neo-Mount™, nowego DPX lub nowego Entellan™ i szkiełka nakrywkowego.			

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

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie oleju immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Jądro komórkowe	fioletowo czerwony
Cytoplazma limfocytów	niebiesko-szare
Cytoplazma monocytów	głównie niebiesko-szary
Granula neutrofilne	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	czerwonych do czerwono-brązowych
Granula bazofilne	ciemnofioletowych do czarnych
Trombocyty	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania. Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi - Roztwór 1: utrwalający” 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				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma limfocytów	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
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. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami. Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Przechowywać Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi - Roztwór 1: utrwalający w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi - Roztwór 1: utrwalający może być używany do upływu wskazanego terminu przydatności do użycia.

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

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Roztwór buforowy pH 7,2 może być stosowany przez co najmniej 4 tygodnie, o ile jest przechowywany w szczelnie zamkniętej szklanej butelce.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na 1250-5000 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymogom laboratorium diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

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

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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	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™ (substytut ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11674	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi zestaw barwiący do mikroskopii	1 set
Nr kat. 1.11956	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	2,5 l
Nr kat. 1.11957	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	2,5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.11955.2500 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. 1.11955.2500 zawiera CH₃OH

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.

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

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

H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

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

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

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

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

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

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Microscopia

Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

Solução 1: solução de fixação

Apenas para utilização profissional

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

A "Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue – Solução 1: solução de fixação" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para fixar sangue nativo e esfregaços de medula óssea de origem humana. É uma solução pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras hematológicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços de sangue total ou de medula óssea, avaliáveis para fins de diagnóstico.

Os fixadores apropriados são mencionados nas instruções correspondentes para uso de soluções de coloração para diagnóstico *in-vitro* e conjuntos de teste.

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 com Hemacolor® produz um resultado de coloração correspondente à coloração Pappenheim, com núcleos celulares predominantemente corados a púrpura, baseada na interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-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. A utilização de soluções tampão com pH 7,2 no Hemacolor® Kit de coloração pode garantir uma elevada estabilidade da coloração e resultados de coloração limpos e sem precipitação.

Material da amostra

Esfregaços frescos de sangue nativo ou de medula óssea, bem como material clínico-citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.11955.2500

Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

Solução 1: solução de fixação

2,5 l

Também necessário:

Cat. n.º 1.11956 Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos

Solução 2: reagente de cor vermelha

2,5 l

Cat. n.º 1.11957 Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos

Solução 3: reagente de cor azul

2,5 l

Cat. n.º 1.09468 Comprimidos tampão pH 7,2

para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

100 tabs

Em alternativa:

Em vez da combinação de reagentes simples, pode ser usados o kits de coloração 1.11661.0001 ou 1.11674.0001:

Cat. n.º 1.11674.0001

Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

1 set

Cat. n.º 1.11661.0001

Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

1 set

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

São necessários esfregaços de sangue ou de medula óssea finos, secados ao ar, que tenham sido conservados durante, no máximo, 3 dias.

Os esfregaços devem ser secados ao ar durante, no mínimo, 30 minutos e fixados com metanol antes da reação citoquímica.

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

A Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue – Solução 1: solução de fixação usada para a fixação está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Solução tampão pH 7,2

Dissolva 1 comprimido tampão pH 7,2 em 1 l de água destilada enquanto agita.

Recomenda-se preparar a solução tampão um dia antes do uso.

Procedimento

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escurram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Reagente 1 (Hemacolor® Solução 1)	5 x 1 seg.
Reagente 2 (Hemacolor® Solução 2)	3 x 1 seg.
Reagente 3 (Hemacolor® Solução 3)	6 x 1 seg.
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	2 x 10 seg.
Secar ao ar	
Se necessário, monte em Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.	

Coloração no automatismo de coloração

Reagente	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Reagente 1 (Hemacolor® Solução 1)	30 sec	1	ligado
Reagente 2 (Hemacolor® Solução 2)	3 sec	2	ligado
Reagente 3 (Hemacolor® Solução 3)	6 sec	3	ligado
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	10 sec	4	ligado
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	10 sec	5	ligado
Secar ao ar	3 min	6	-
Se necessário, monte em Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.			

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount™, DPX novo, Entellan™) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras hematológicas durante vários meses.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p. ex., Entellan™ Novo, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

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

PT

Resultado		
Núcleos das células		roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos		azul acinzentado
Citoplasma de monócitos		predominantemente azul pombo
Grânulos neutrofílicos		roxo claro
Grânulos eosinofílicos		vermelho a vermelho acastanhado
Grânulos basofílicos		roxo escuro a preto
Trombócitos		roxo
Eritrócitos		avermelhado

Notas técnicas

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

Características do desempenho analítico

“Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue - Solução 1: solução de fixação” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

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

Resultados do desempenho analítico

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

Os resultados desta avaliação do desempenho confirmam que os produtos são adequados para a utilização prevista e que têm um desempenho fiável.

Diagnóstico

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

Armazenamento

ConsERVE o Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue - Solução 1: solução de fixação entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue - Solução 1: solução de fixação pode ser usada até à data de expiração indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C. Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados. A solução tampão pH 7,2 pode ser usada por pelo menos 4 semanas quan- do mantida em um frasco de vidro bem fechado.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 1250–5000 aplicações.

Instruções adicionais

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
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	1.11674	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos conjunto de coloração para microscopia	1 set
Cat. n.º	1.11956	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos Solução 2: reagente de cor vermelha	2,5 l
Cat. n.º	1.11957	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos Solução 3: reagente de cor azul	2,5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.11955.2500 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 1.11955.2500 contém CH₃OH

Comentário geral

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

Literatura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.

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

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

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

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

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

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

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

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

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.11955.2500 REF

Микроскопия

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

Разтвор 1: фиксиращ разтвор

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Този „Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки - Разтвор 1: фиксиращ разтвор“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за фиксиране на нативна кръв и натривки от костен мозък от човешки произход. Той представлява готов за употреба разтвор, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценими за диагностични цели (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в хематологични и клинично-цитологични материали от проби, например натривки от цяла кръв и костен мозък.

Фиксаторите, които са подходящи за употреба в определени случаи, са описани в съответните инструкции за употреба за разтвори за оцветяване и комплекти за диагностика за *in vitro* диагностика.

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 с Hemacolor® дава резултат, съответстващ на оцветяването по Pappenheim, с предимно пурпурно оцветени ядра. Това е въз основа на молекулярното взаимодействие между багрилото еозин Y и комплекс от Azure B с ДНК. И двете багрила се свързват към комплекс Eosin Y - Azure B-ДНК и интензивността на получаващото се в резултат оцветяване зависи от съдържанието на Azure B и съотношението Azure B : Eosin Y.

Освен това получаващото се в резултат оцветяване може да варира според влиянието на фиксацията, времето на оцветяване, стойността на pH на разтворите или на буферните вещества. Благодарение на използването на буферирани разтвори с pH 7,2 в комплекта за оцветяване Hemacolor®, може да се гарантират резултати с висока стабилност на оцветяването и чисто оцветяване без утайка.

Материал на пробите

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

Реагенти

Кат. № 1.11955.2500

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

Разтвор 1: фиксиращ разтвор

2,5 l

Необходими са също:

Кат. № 1.11956 Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

Разтвор 2: реактив за оцветяване червен

2,5 l

Кат. № 1.11957 Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

Разтвор 3: реактив за оцветяване син

2,5 l

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки pH 7.2

за изготвяне на буферен разтвор по WEISE

100 tabs

за оцветяване на кръвни натривки

Като алтернатива:

Вместо комбинацията от единични реагенти може да се използва кита за оцветяване 1.11661.0001 и 1.11674.0001:

Кат. № 1.11674.0001

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

1 set

Кат. № 1.11661.0001

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки

1 set

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Моля, използвайте тънки, изсушени на въздух натривки от кръв или костен мозък, както и клинично-цитологични материали, които са съхранявани не по-дълго от три дни. Натривките трябва да са изсушени на въздух за най-малко 30 минути и да са фиксирани според съответните инструкции преди реалната реакция.

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

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки - Разтвор 1: фиксиращ разтвор е готов за употреба, не се налага разреждане на разтвора и то само води до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Буферен разтвор pH 7,2

Разтворите 1 буферна таблетка с pH 7,2 в 1 l дестилирана вода, като разбърквате.

Препоръчително е буферният разтвор да се приготви един ден преди използването му.

Процедура

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

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

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Hemacolor® Разтвор 1: фиксиращ разтвор	5 x 1 сек.
Hemacolor® Разтвор 2: реактив за оцветяване червен	3 x 1 сек.
Hemacolor® Разтвор 3: реактив за оцветяване син	6 x 1 сек.
Буферен разтвор pH 7,2	2 x 10 сек.
Изсушете на въздух	
Поставете, ако е необходимо, с Neo-Mount™, DPX Ново или Entellan™ new и покривно стъкло.	

Оцветяване в автоматичния уред за оцветяване

Реагент	Време	Станция	Потопете
Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Hemacolor® Разтвор 1: фиксиращ разтвор	30 сек.	1	на
Hemacolor® Разтвор 2: реактив за оцветяване червен	3 сек.	2	на
Hemacolor® Разтвор 3: реактив за оцветяване син	6 сек.	3	на
Буферен разтвор pH 7,2	10 сек.	4	на
Буферен разтвор pH 7,2	10 сек.	5	на
Изсушете на въздух	3 мин.	6	-
Поставете, ако е необходимо, с Neo-Mount™, DPX Ново или Entellan™ new и покривно стъкло.			

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.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проясняване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new или Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

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

Резултат

Ядра

Цитоплазма на лимфоцити

Цитоплазма на моноцити

Неутрофилни гранули

Еозинофилни гранули

Базофилни гранули

Тромбоцити

Еритроцити

червено-виолетово

синьо-сиво

основно гълъбово синьо

светло виолетово

червено до червенокафяво

тъмно виолетово до черно

виолетово

червеникаво

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория. Когато се използват автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера. Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки - Разтвор 1: фиксиращ разтвор“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главата „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 повторямост на продукта на ниво 100 %:

	Специ- фичност между тестовите	Чувстви- телност между тестовите	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 лимфоцитите	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
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 тестовите (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 Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки - Разтвор 1: фиксиращ разтвор при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки - Разтвор 1: фиксиращ разтвор 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 +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени. Буферният разтвор може да се използва в продължение на най-малко 4 седмици, когато се съхранява в плътно затворена стъклена бутилка.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 1250 - 5000 приложения.

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. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11674	Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки набор за оцветяване за микроскопия	1 set
Кат. №	1.11956	Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки Разтвор 2: реактив за оцветяване червен	2,5 l
Кат. №	1.11957	Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки Разтвор 3: реактив за оцветяване син	2,5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.11955.2500 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. № 1.11955.2500 съдържа CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Силно запалими течност и пари.

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

H370: Причинява увреждане на органите (Очи, Централна нервна система).

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

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

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

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

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

P304 + P340 + P311: ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.11955.2500 REF

Mikroszkópia

Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése

1. oldat: fixálóoldat

Csak professzionális használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése - 1. oldat: fixálóoldat" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos valamint emberi eredetű natív vér- és csontvelő-kenetek rögzítését szolgálja. Ez használatra kész oldat, amely termékinnalatunk más in vitro diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hematológiai, és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

Az esetről-esetre használatra megfelelő rögzítő ismertetése megtalálható az *in vitro* diagnosztikai színező oldatok és tesztkészletek megfelelő használati utasításaiban.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. 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 Hemacolor® anyaggal történt színezés a Pappenheim színezésnek megfelelő színezést ad, főleg bíborvörösre színezett sejtmagokkal. Ez 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 idők, az oldatok pH-értéke vagy a pufferanyagok befolyásának függvényében. A Hemacolor® színezőkészletben pH 7,2 pufferezett oldatok használatával garantálható a színezés nagy stabilitása és a tiszta, precipitációmentes színezési eredmény.

Mintaanyag

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

Reagensek

Kat. sz. 1.11955.2500

Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése

1. oldat: fixálóoldat

2,5 l

Szállítási feltételek:

Kat. sz.	1.11956	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése	2,5 l
		2. oldat: vörös színreagens	
Kat. sz.	1.11957	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése	2,5 l
		3. oldat: kék színreagens	
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2	100 tabs
		pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	

Alternatív módon:

Egyes reagensek kombinációja helyett az 1.11661.0001 és 1.11674.0001 sz. színező készletek használható:

Kat. sz.	1.11674.0001	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése	1 set
Kat. sz.	1.11661.0001	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése	1 set

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Kérjük, használjon vékony, levegőn szárított, legfeljebb három napig tárolt vér- vagy csontvelőkeneteket klinikai-citológiai anyagokként.

A keneteket legalább 30 percig kell levegőn szárítani, majd a tényleges reakció előtt a vonatkozó utasítások szerint rögzíteni.

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 reagensek használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Reagens-előkészítés

A Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése - 1. oldat: fixálóoldat használatra kész, az oldat hígítása nem szükséges és csak a színezési eredmény és a stabilitás romlását eredményezi.

Pufferoldat pH 7,2

Oldjon fel 1 db pH 7,2 puffertablettát keverés közben 1 l desztillált vízben. Ajánlatos a pufferoldat elkészítése használat előtt egy nappal.

Eljárás

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

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

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
Hemacolor® 1. oldat: fixálóoldat	5 x 1 sec
Hemacolor® 2. oldat: vörös színreagens	3 x 1 sec
Hemacolor® 3. oldat: kék színreagens	6 x 1 sec
Pufferoldat pH 7,2	2 x 10 sec
Levegőn szárítás	
Rakja fel, ha szükséges, Neo-Mount™, DPX új vagy Entellan™ new anyaggal és fedőüveggel.	

Színezés az automatikus színezőben

Reagens	Idő	Állomás	Merítés
Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
Hemacolor® 1. oldat: fixálóoldat	30 sec	1	be
Hemacolor® 2. oldat: vörös színreagens	3 sec	2	be
Hemacolor® 3. oldat: kék színreagens	6 sec	3	be
Pufferoldat pH 7,2	10 sec	4	be
Pufferoldat pH 7,2	10 sec	5	be
Levegőn szárítás	3 perc	6	-
Rakja fel, ha szükséges, Neo-Mount™, DPX új vagy Entellan™ new anyaggal és fedőüveggel.			

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

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

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

Eredmény

Sejtmag	piros-ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék-szürke
Monociták citoplazmája	főleg galambkék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	pirostól vörösesbarnáig
Basofil szemcsék	sötét ibolyakéktól a feketéig
Trombociták	ibolyakék
Eritrociták	pirosas

Műszaki megjegyzések

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

Kérjük, automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójának utasításait.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

“Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése - 1. oldat: fixálóoldat” színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás “Eredmény” c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével.

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

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai festés				
Sejtmag	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociták	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

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

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózist csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet.

Érvényes nomenklatúrákat kell használni.

Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.

További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.

Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése - 1. oldat: fixálóoldat +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése - 1. oldat: fixálóoldat használható a megadott lejárati ideig.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

A pufferoldat használható legalább 4 hétig, ha tárolása szorosan lezárt üvegpalackban történik.

Kapacitás

A csomag tartalma 1250 - 5000 alkalmazásra elegendő.

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.

A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Ha szükséges, használjon orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazható, szokásos centrifugát.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.

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

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszers mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11674	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése festőkészlet mikroszkópiai célra	1 set
Kat. sz.	1.11956	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése 2. oldat: vörös színreagens	2,5 l
Kat. sz.	1.11957	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése 3. oldat: kék színreagens	2,5 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

CH₃OH-t tartalmaz

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 + H311 + H331: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H370: Károsítja a szerveket (Szem, Központi idegrendszer).

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

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

P304 + P340 + P311: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

Felülvizsgálati előzmények

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



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.11955.2500 REF

Mikroskopija

Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas

1. šķīdums: fiksācijas šķīdums

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

Paredzētais pielietojums

Šo "Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas - 1. šķīdums: fiksācijas šķīdums" izmanto cilvēka-medicīnisko šūnu diagnostikā, un tas kalpo cilvēka izcelsmes vietējo asiņu un kaulu smadzeņu uztriepes fiksēšanai. Tas ir lietošanai gatavs šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnās asiņu un kaulu smadzeņu uztriepēs.

Katram atsevišķajam gadījumam piemērotie fiksācijas līdzekļi ir norādīti attiecīgajā mūsu *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu un testa komplektu lietošanas instrukcijā.

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

Principis

Krāsojot ar Hemacolor®, krāsošanas rezultāts atbilst krāsojumam pēc Pappenheim ar pārsvarā fuksīna krāsā iekrāsotiem kodoliem. Šīs reakcijas pamatā ir mijiedarbība molekulārā līmenī starp eozīna Y krāsvielu un azūra B-DNS kompleksu. Abas krāsvielas iesaistās eozīna Y-azūra B-DNS kompleksā, un iegūtā krāsojuma intensitāte ir atkarīga no azūra B satura un azūra B: eozīna Y attiecības.

Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķīdumu vai buferšķīdumu vielu pH vērtības. Izmantojot Hemacolor® krāsošanas komplektam pievienotos pH 7,2 buferšķīdumus, iespējams iegūt izteikti noturīgu krāsojumu un skaidrus krāsošanas rezultātus bez precipitātiem.

Parauga materiāls

Kā pamatmateriālu izmanto svaigu, natīvu pilnās asiņu vai kaulu smadzeņu uztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, uztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus un nospiedumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.11955.2500
Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas 2,5 l
1. šķīdums: fiksācijas šķīdums

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.11956 Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas 2,5 l
2. šķīdums: sarkanās krāsas reaģents
Kat. nr. 1.11957 Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas 2,5 l
3. šķīdums: zilās krāsas reaģents
Kat. nr. 1.09468 pH 7,2 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins uztriepju krāsošanai

Vai arī:

Atsevišķu reaģentu kombinācijas vietā var izmantot krāsošanas komplektu 1.11661.0001 un 1.11674.0001:

Kat. nr. 1.11674.0001
Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas 1 set

Kat. nr. 1.11661.0001
Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas 1 set

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Izmantojiet plānas, gaisā nožāvētas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes, kā arī citoloģiskos materiālus, kas ir uzglabāti ne ilgāk kā trīs dienas. Uztriepes ir vismaz 30 minūtes jānožāvē gaisā un pirms faktiskās reakcijas veikšanas jāfiksē atbilstoši attiecīgajiem norādījumiem.

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

Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas - 1. šķīdums: fiksācijas šķīdums ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un krāsojuma stabilitāti.

pH 7,2 buferšķīdums

Maisot izšķīdiniet 1 tableti pH 7,2 buferšķīduma 1 l destilēta ūdens.

Buferšķīdumu ieteicams sagatavot vienu dienu pirms lietošanas.

Procedūra

Krāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi jāiemērc un mazliet jāpakustina šķīdumos, tikai iemērkšana nenodrošina atbilstošus krāsošanas rezultātus.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu uztriepi	
Hemacolor® 1. šķīdums: fiksācijas šķīdums	5 x 1 sek.
Hemacolor® 2. šķīdums: sarkanās krāsas reaģents	3 x 1 sek.
Hemacolor® 3. šķīdums: zilās krāsas reaģents	6 x 1 sek.
pH 7,2 buferšķīdums	2 x 10 sek.
Nožāvējiet gaisā	
Ja nepieciešams, nostipriniet ar Neo-Clear™, DPX new vai Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

Krāsošana automātā

Reaģents	Laiks	Stacija	Iemērkšana
Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu uztriepi			
Hemacolor® 1. šķīdums: fiksācijas šķīdums	30 sek.	1	ja
Hemacolor® 2. šķīdums: sarkanās krāsas reaģents	3 sek.	2	ja
Hemacolor® 3. šķīdums: zilās krāsas reaģents	6 sek.	3	ja
pH 7,2 buferšķīdums	10 sek.	4	ja
pH 7,2 buferšķīdums	10 sek.	5	ja
Nožāvējiet gaisā	3 min.	6	-
Ja nepieciešams, nostipriniet ar Neo-Clear™, DPX new vai Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.			

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

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturētiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

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

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

P233: Tvertni stingri noslēgt.

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

P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

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

P304 + P340 + P311: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS NFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

Pārskatījumu vēsture

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



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Mikroskopija

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių

1 tirpalas: fiksavimo tirpalas

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Hemacolor® greito kraujo tepinėlių - 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės vietinių kraujo ir kaulų čiulpų tepinėlių fiksavimui. Tai paruoštas naudoti tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojant, dažant, kontrastuojant, dengiant) hematologinių ir klininių citologinių ėminių medžiagose, pavyzdžiui, viso kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose.

Kiekvieni konkrečiu atveju tinkamos naudoti fiksacijos priemonės aprašytos atitinkamose *in vitro* diagnostikos dažymo tirpalų ir tyrimo rinkinių naudojimo instrukcijose.

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

Dažant su Hemacolor® gaunamas dažymo rezultatas atitinka Pappenheim dažymo rezultatą, dominuoja purpurine spalva nudažyti branduoliai. Tai pagrįsta 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. Naudojant Hemacolor® dažymo rinkinyje pH 7,2 buferinius tirpalus, užtikrinamas aukštas dažymo stabilumas ir švarūs dažymo rezultatai be nuosėdų.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinę medžiaga naudojami švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.11955.2500

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių

1 tirpalas: fiksavimo tirpalas

2,5 l

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.11956 Hemacolor® greito kraujo tepinėlių
2 tirpalas: spalvos reagentas, raudonas

2,5 l

Kat. Nr. 1.11957 Hemacolor® greito kraujo tepinėlių
3 tirpalas: spalvos reagentas, mėlynas

2,5 l

Kat. Nr. 1.09468 Buferinės tabletės pH 7,2,
skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE,
skirtą kraujo tepinėliams dažyti

100 tabs

Kita galimybė:

Vietoje atskirų reagentų derinio galima naudoti dažymo rinkinius
1.11661.0001 ir 1.11674.0001:

Kat. Nr. 1.11674.0001

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių

1 set

Kat. Nr. 1.11661.0001

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių

1 set

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Naudokite plonus, ore išdžiovintus kraujo ar kaulų čiulpų tepinėlius, taip pat kliniškes citologines medžiagas, laikytas ne ilgiau kaip tris dienas. Prieš pačią reakciją tepinėlius reikia bent 30 minučių džiovinti ore ir fiksuoti pagal atitinkamas instrukcijas.

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 pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių - 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas yra paruoštas naudoti, tirpalo skiedimas nėra būtinas ir tik pablogina dažymo rezultatą ir stabilumą.

Buferinis tirpalas pH 7,2

Maišydami ištirpinkite 1 buferinę tabletę pH 7,2 1 litre distiliuoto vandens. Buferinį tirpalą rekomenduojama paruošti likus vienai dienai iki naudojimo.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Stiklelius reikia panardinti į tirpalus ir trumpai juose pajudinti, nes vien tik panardinus dažymo rezultatai būna nepakankami.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu	
Hemacolor® 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas	5 x 1 sek
Hemacolor® 2 tirpalas: spalvos reagentas, raudonas	3 x 1 sek
Hemacolor® 3 tirpalas: spalvos reagentas, mėlynas	6 x 1 sek
Buferinis tirpalas pH 7,2	2 x 10 sek
Džiovinkite ore	
Uždenkite, jei reikia, naudodami Neo-Mount™, DPX new arba Entellan™ new ir dengiamąjį stiklėlį.	

Dažymas automatiname dažytuve

Reagentas	Laikas	Stotis	Nardinimas
Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
Hemacolor® 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas	30 sek	1	įjungtas
Hemacolor® 2 tirpalas: spalvos reagentas, raudonas	3 sek	2	įjungtas
Hemacolor® 3 tirpalas: spalvos reagentas, mėlynas	6 sek	3	įjungtas
Buferinis tirpalas pH 7,2	10 sek	4	įjungtas
Buferinis tirpalas pH 7,2	10 sek	5	įjungtas
Džiovinkite ore	3 min	6	-
Uždenkite, jei reikia, naudodami Neo-Mount™, DPX new arba Entellan™ new ir dengiamąjį stiklėlį.			

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

Po dehidracijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

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

Rezultatas

Branduoliai	raudona-violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlynai pilka
Monocitų citoplazma	daugiausiai mėlyna (dove-blue)
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo raudonos iki raudona-ruda
Bazofilinės granulės	nuo tamsiai violetinės iki juodos
Trombocitai	violetinė
Eritrocitai	rausva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus. Naudodami automatinės dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų. Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Hemacolor® greito kraujo tepinėlių - 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas“ 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				
Branduoliai	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitai	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

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

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Hemacolor® greito kraujo tepinėlių - 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Hemacolor® greito kraujo tepinėlių - 1 tirpalas: fiksavimo tirpalas galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti. Buferinis tirpalas, laikomas sandariai uždarytame stikliniame buteliuke, gali būti naudojamas mažiausiai 4 savaites.

Išeiga

Pakuotės užtenka 1250 - 5000 panaudojimų.

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 laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11674	Hemacolor® greito kraujo tepinėlių dažymo rinkinys mikroskopijai	1 set
Kat. Nr.	1.11956	Hemacolor® greito kraujo tepinėlių 2 tirpalas: spalvos reagentas, raudonas	2,5 l
Kat. Nr.	1.11957	Hemacolor® greito kraujo tepinėlių 3 tirpalas: spalvos reagentas, mėlynas	2,5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.11955.2500 Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.11955.2500 sudėtyje yra CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.
H370: Kenkia organams (Akys, Centrinė nervų sistema).

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių(veido) apsaugos priemonės.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P304 + P340 + P311: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

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



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais



Naudoti iki
MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Sep-01

1.11955.2500 REF

Mikroskopi

Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk

Løsning 1: fikserløsning

Kun til profesjonell bruk

IVD

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

Tiltenkt formål

Denne "Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk - Løsning 1: fikserløsning" is brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og serverer fiksering av naturlig blod og benmargsflekker av menneskelig opprinnelse. Dette er en brukssklar løsning 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, farging, kontrastfarging, montering) i hematologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel utstryk av fullblod og benmarg.

Typen fiksativer som er egnet for bruk fra tilfelle til tilfelle er beskrevet i den relevante bruksanvisningen for våre fargeløsninger og tester til *in vitro*-diagnostikk.

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 med Hemacolor® gir et fargerresultat som tilsvarer Pappenheim-fargingen, med primært magentafargede kjerner. Dette er basert på den molekylære interaksjonen til 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. Ved bruk av bufrede løsninger med pH 7,2 i Hemacolor®-fargingssettet kan høy stabilitet av fargingen og rene fargerresultater uten utfelling garanteres.

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. 1.11955.2500
Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk
Løsning 1: fikserløsning 2,5 l
Kat.nr. 1.11957.2500

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.11956 Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk 2,5 l
Løsning 2: fargereagens rød
Kat.nr. 1.11957 Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk 2,5 l
Løsning 3: fargereagens blå
Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7.2 100 tabs
for beredning av bufferløsning pH 7.2
i hht Weise
for farging av blodutstryk

Alternativt:

I stedet for kombinasjonen av enkeltreagenser kan fargingssett 1.11661.0001 og 1.11674.0001 brukes:

Kat.nr. 1.11674.0001
Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk 1 set

Kat.nr. 1.11661.0001
Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk 1 set

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Bruk tynne, lufttørkede blod- eller benmargsutstryk og klinisk cytologisk materiale som har vært oppbevart i høyst tre dager. Utstrykene må lufttørkes i minst 30 minutter og fikseres i samsvar med relevante instruksjoner før den faktiske reaksjonen.

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

Hemacolor® Hurtigfargning av blodutstryk - Løsning 1: fikserløsning er brukssklar. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig, og vil bare medføre dårligere fargingsresultat og stabilitet.

Bufferløsning pH 7,2

Løs opp 1 buffertablett med pH 7,2 i 1 l destillert vann ved omrøring. Det er anbefalt å tilberede bufferløsningen én dag før bruk.

Prosedyre

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

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

Objektglass med lufttørket utstryk	
Hemacolor® Løsning 1: fikserløsning	5 x 1 sekunder
Hemacolor® Løsning 2: fargereagens rød	3 x 1 sekunder
Hemacolor® Løsning 3: fargereagens blå	6 x 1 sekunder
Bufferløsning pH 7,2	2 x 10 sekunder
Lufttørk	
Monter ved behov med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny og dekkglass.	

Farging i den automatiske fargemaskinen

Reagens	Tid	Stasjon	Dypp
Objektglass med lufttørket utstryk			
Hemacolor® Løsning 1: fikserløsning	30 sekunder	1	på
Hemacolor® Løsning 2: fargereagens rød	3 sekunder	2	på
Hemacolor® Løsning 3: fargereagens blå	6 sekunder	3	på
Bufferløsning pH 7,2	10 sekunder	4	på
Bufferløsning pH 7,2	10 sekunder	5	på
Lufttørk	3 minutter	6	-
Monter ved behov med Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny og dekkglass.			

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.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

Cellekjerner	rødfiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blågrå
Cytoplasma av monocytter	primært dueblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett
Eosinofile granuler	rød til rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett til svart
Trombocytter	fiolett
Erytrocytter	rødaktig

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk - Løsning 1: fikserløsning” 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 produktsparti. 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
Nøytrofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

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

Oppbevaring

Oppbevar Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk - Løsning 1: fikserløsning ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk - Løsning 1: fikserløsning kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid. Bufferløsningen kan brukes i minst 4 uker ved oppbevaring i en tett lukket glassflaske.

Kapasitet

Pakningen er tilstrekkelig til opptil 1250-5000 appliseringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges. Mikroskopene som brukes må være utstyrt i samsvar med standarden. Ved behov må du bruke en standard sentrifuge som er egnet for et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kassering. Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 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.	1.11674	Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk fargesett for mikroskopi	1 set
Kat.nr.	1.11956	Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk Løsning 2: fargereagens rød	2,5 l
Kat.nr.	1.11957	Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk Løsning 3: fargereagens blå	2,5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.11955.2500 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.11955.2500 inneholder CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H301 + H311 + H331: Giftig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
H370: Forårsaker organskader (Øyne, Sentralnervesystem).

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

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

P304 + P340 + P311: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.11955.2500 REF

Mikroskopia

Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov

Roztok 1: fixačný roztok

Iba na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Tento „Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov - Roztok 1: fixačný roztok“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na fixáciu nativných náterov krvi a kostnej drene ľudského pôvodu. Ide o roztok hotový na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, vytvára cieľové štruktúry, ktoré je možné vyhodnotiť pre diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, uchytením) v hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroch z plnej krvi a kostnej drene.

Fixatíva, ktoré sú vhodné na použitie v jednotlivých prípadoch popísaných v príslušných návodoch na použitie našich *in vitro* diagnostických farbaciach roztokov a testovacích súprav.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbaciach 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

Výsledkom farbenia pomocou farbiva Hemacolor® je farbenie, ktoré zodpovedá Pappenheimovmu farbivu s prevažne purpurovo sfarbenými jadrami. Je to založené na molekulárnej interakcii 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 pufrovacích látok. Pri použití pufrovacích roztokov s pH 7,2 pri farbení pomocou farbacej súpravy Hemacolor® je možné zaručiť vysokú stabilitu farbiva a čisté výsledky farbenia bez precipitácií.

Materiál vzorky

Východiskovými materiálmi sú 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. 1.11955.2500

Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov

Roztok 1: fixačný roztok

2,5 l

Tiež požadované:

Kat. č. 1.11956 Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov Roztok 2: červená farebná reagentia 2,5 l

Kat. č. 1.11957 Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov Roztok 3: modrá farebná reagentia 2,5 l

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

Alternatíva:

Namiesto kombinácie jednotlivých reagentov možno použiť farbivú súpravu 1.16450.0001 a 1.11661.0001:

Kat. č. 1.11674.0001 Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov 1 set

Kat. č. 1.11661.0001 Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov 1 set

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Použite tenké, na vzduchu vysušené roztery krvi alebo kostnej drene, ako aj klinicko-cytologický materiál, ktorý bol skladovaný najviac tri dni. Roztery sa musia pred samotnou reakciou sušiť na vzduchu najmenej 30 minút a fixovať podľa príslušných pokynov.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie. Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

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

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

Príprava reagentie

Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov - Roztok 1: fixačný roztok používanej na farbenie je pripravený na použitie; nie je potrebné riedenie roztoku, ktoré len zhoršuje výsledok farbenia a stabilitu.

Pufrovací roztok pH 7,2

Rozpustite 1 pufrovaciu tabletu pH 7,2 v 1 l destilovanej vody za súčasného miešania.

Pufrovací roztok sa odporúča pripraviť jeden deň pred použitím.

Postup

Farbenie vo farbacej kvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakoľko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

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

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
Hemacolor® Roztok 1: fixačný roztok	5 x 1 sek
Hemacolor® Roztok 2: červená farebná reagentia	3 x 1 sek
Hemacolor® Roztok 3: modrá farebná reagentia	6 x 1 sek
Pufrovací roztok pH 7,2	2 x 10 sek
Sušte na vzduchu	
V prípade potreby uchyťte pomocou Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

Farbenie na farbacom automate

Reagentia	Doba	Stanica	Ponoriť
Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
Hemacolor® Roztok 1: fixačný roztok	30 sek	1	na
Hemacolor® Roztok 2: červená farebná reagentia	3 sek	2	na
Hemacolor® Roztok 3: modrá farebná reagentia	6 sek	3	na
Pufrovací roztok pH 7,2	10 sek	4	na
Pufrovací roztok pH 7,2	10 sek	5	na
Sušte na vzduchu	3 min	6	-
V prípade potreby uchyťte pomocou Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new a krycím sklíčkom.			

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.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

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

Výsledok

Jadrá

Cytoplazma lymfocytov

Cytoplazma monocytov

Neutrofilné granule

Eozinofilné granule

Bazofilné granule

Trombocyty

Erytrocyty

červeno-fialová

modro-sivá

hlavne holubičia modrá

svetlo fialová

červená až červeno-hnedá

tmavo fialová až čierna

fialová

červenkastá

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.

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru. Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov - Roztok 1: fixačný roztok“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagensií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne. Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže. U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita 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
Neutrofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

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

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

Diagnostika

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

Skladovanie

Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov - Roztok 1: fixačný roztok skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov - Roztok 1: fixačný roztok je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Pufrovací roztok sa môže použiť aspoň 4 týždne, keď sa uchováva v tesne uzavretej sklenenej fľaši.

Kapacita

Balenie vystačí na 1250 - 5000 aplikácií.

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.

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11674	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov farbiaca súprava pre mikroskopiu	1 set
Kat. č.	1.11956	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov Roztok 2: červená farebná reagensia	2,5 l
Kat. č.	1.11957	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov Roztok 3: modrá farebná reagensia	2,5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.11955.2500
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. 1.11955.2500
obsahuje CH₃OH

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerflach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H301 + H311 + H331: Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P304 + P340 + P311: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Sep-01	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-Sep-01

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.

1.11955.2500 REF

Mikroskop

Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama

Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama - Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve doğal kan ve insan kaynaklı kemik iliği yaymalarının sabitlenmesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan ve kemik iliği yaymaları gibi insan hematolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (örn. fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, kapatma ile), kullanıma hazır bir solüsyondur.

Vakadan vakaya kullanım için uygun olan fiksatifler; *in vitro* tanısal boyama solüsyonlarımızın ve test kitlerimizin ilgili kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

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

Hemacolor® ile boyama, ağırlıklı olarak macenta lekeli çekirdeklerle Pappenheim boyamasına karşılık gelen bir boyama sonucu verir. Bu, 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. Hemacolor® boyama kitinde pH 7,2 tampon solüsyonların kullanılması, boyada yüksek stabilite ve temiz ve çökeltisiz bir boyama sonucunu garanti eder.

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. 1.11955.2500
Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama
Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi 2,5 l

Also required:

Kat. No. 1.11956 Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama 2,5 l
Çözelti 2: kırmızı renk reaktifi
Kat. No. 1.11957 Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama 2,5 l
Çözelti 3: mavi renk reaktifi
Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerini renklendirmek için

Alternatif olarak:

Tekli reaktiflerin kombinasyonu yerine, boyama kitinin 1.11661.0001 ve 1.11674.0001 kullanılabilir:

Kat. No. 1.11674.0001
Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama 1 set

Kat. No. 1.11661.0001
Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama 1 set

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Lütfen üç günden uzun süre saklanmamış klinikositolojik materyalleri ve havayla kurutulmuş olan ince kan veya kemik iliği yaymalarını kullanın. Yaymalar en az 30 dakika havada kurutulmalı ve gerçek reaksiyondan önce ilgili talimatlara uygun şekilde fiks edilmelidir.

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

Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama - Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi yöntemi kullanıma hazır olduğundan, solüsyonun seyreltilmesi gerektirmez ve sadece boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Tampon solüsyon pH 7,2

1 tampon tablet pH 7,2'yi 1 litre distile suda karıştırarak çözün.

Tampon solüsyonun kullanımdan bir gün önce hazırlanması önerilir.

Prosedür

Staining in the staining cell

Boyama hücresinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
Hemacolor® Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi	5 x 1 sn
Hemacolor® Çözelti 2: kırmızı renk reaktifi	3 x 1 sn
Hemacolor® Çözelti 3: mavi renk reaktifi	6 x 1 sn
Tampon solüsyon pH 7,2	2 x 10 sn
Hava ile kurutun	
Gerekirse Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

Otomatik boyama cihazında boyama

Reaktif	Zaman	İstas- yon	Daldı- rın
Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Hemacolor® Çözelti 1: fiksasyon çözeltisi	30 sn	1	açık
Hemacolor® Çözelti 2: kırmızı renk reaktifi	3 sn	2	açık
Hemacolor® Çözelti 3: mavi renk reaktifi	6 sn	3	açık
Tampon solüsyon pH 7,2	10 sn	4	açık
Tampon solüsyon pH 7,2	10 sn	5	açık
Hava ile kurutun	3 dk	6	-
Gerekirse Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new ve lamel ile kapatın.			

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

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırılmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

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

Sonuç

Çekirdekler	kırmızı-viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi-gri
Monosit sitoplazması	ağırlıklı olarak güvercin mavisi
Nötrofil granülleri	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızı ila kırmızı-kahverengi
Bazofil granülleri	koyu viyole ila siyah
Trombositler	viyole
Eritrositler	kırmızımsı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır. Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun. Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

“Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama - Çözeltili 1: fiksasyon çözeltisi”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyar ve görselleştirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, 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 Öz-güllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgülük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Nötrofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrositler	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama - Çözeltili 1: fiksasyon çözeltisi +15 °C ila +25 °C’de saklayın.

Raf ömrü

Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama - Çözeltili 1: fiksasyon çözeltisi, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Tampon solüsyon, sıkıca kapatılmış bir cam şişede saklanırsa en az 4 hafta boyunca kullanılabilir.

Kapasite

Paket 1250 - 5000 uygulamaya yeterlidir.

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. Standartta uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com 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.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.11674	Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama mikroskopi için boyama kiti	1 set
Kat. No.	1.11956	Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama Çözeltili 2: kırmızı renk reaktifi	2,5 l
Kat. No.	1.11957	Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama Çözeltili 3: mavi renk reaktifi	2,5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

CH₃OH içerir

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.

H370: Organlarda hasara yol açar (Gözler, Merkezi sinir sistemi).

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

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

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.

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

P304 + P340 + P311: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatla-
rına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki
belgelere bakın



Son kullanma ta-
rihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK