

Instructions for Use

Automated Wright Stain Set

Procedure No. WSHT



Intended Use

Wright Stain Set is specifically designed for use with Hema-Tek® Automated Slide Stainers. Wright Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this automated, qualitative procedure demonstrates cellular elements in blood and bone marrow films of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of viral and bacterial infections, allergenic reactions, and other pathological states.

When blood films are stained as described in the procedure, the white blood cell nucleus and cytoplasm take on characteristic blue or pink coloration. The purified dyes in the product eliminate inconsistent staining and yield lot-to-lot reproducible response.

Reagents

Thiazine Dye Solution (Cat. No. T3272-250ML)
Methanolic solution of a thiazine dye, 0.1% w/v, C.I. 52010.

Xanthene Dye Solution (Cat. No. X2251-475ML)
Buffered solution of a xanthene dye, 0.05% w/v, C.I. 45380, with surfactant, pH 6.5. Sodium azide, 0.02%, added as preservative

Rinse Solution 2 (Cat. No. RS2-900ML)
Ethanol solution, 18% w/v, with surfactant. Sodium azide, 0.02%, added as preservative

Special Materials Required but Not Provided

- Hema-Tek® Stainer
- Microscope
- Microscope slides

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (18-26°C). Reagents are stable until expiration date shown on the label.

Deterioration

Discard if turbidity develops.

Preparation

Wright Stain Set is supplied ready for use.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Fresh whole blood films or fresh films from blood using EDTA as an anticoagulant must be used.

Notes

These settings have given satisfactory results in our laboratory. Individual preferences may dictate pump adjustments. If stain is too light, increase settings on Pump 1 until satisfactory color is obtained. For optimum results, it is recommended that the setting for Pump 2 does not exceed the setting for Pump 1.

Positive control slides should be included in each run.

Procedure

- General instrument set-up and use is as described in the Hema-Tek® procedure manual.
- Thiazine Dye Solution: Remove cap, leaving inner seal on bottle to minimize moisture pick-up. Insert cannula from Pump 1 directly through seal.
Pump Setting: -3 (maximum counterclockwise position of volume control knob).
- Xanthene Dye Solution: Remove cap, leaving inner seal on bottle. Insert cannula from Pump 2 directly through seal.
Pump Setting: -3 (maximum counterclockwise position of volume control knob).
- Rinse Solution 2: Remove cap, leaving inner seal on bottle. Insert cannula from Pump 3 directly through seal.
Pump Setting: -3 (maximum counterclockwise position of volume control knob).

Performance Characteristics

Nuclei will be varying shades of purple. Cytoplasmic staining will be varying shades of blue to light pink. Fine reddish to lilac granules may be present in cytoplasm of some cell types. Basophils will demonstrate dark blue to black granules in the cytoplasm. Eosinophils will demonstrate bright orange granules in the cytoplasm. Red blood cells should be pink to orange.¹

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
T3272	Thiazine Dye Solution	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Granules	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
X2251	Xanthene Dye Solution	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Granules	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
RS2	Rinse Solution 2	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Granules	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

WSHT:



H225 Highly flammable liquid and vapor.

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

H319 Causes serious eye irritation.

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

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

P273 Avoid release to the environment.

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

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contact Information

To place an order, please visit our web site at [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revision History

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Removed references to specific stainers. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Updated literature references. Added a revision history table. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Anweisungen für den Gebrauch

Automatisiertes Wright-Färbeset

Verfahren Nr. WSHT



Verwendungszweck

Das Wright-Färbeset dient speziell zur Verwendung mit den automatischen Objektträger-Färbeautomaten Hema-Tek®. Die Reagenzien für die Wright-Färbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem automatischen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten zeigen zelluläre Elemente in Blut- und Knochenmarksausstrichen von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von viralen und bakteriellen Infektionen, allergischen Reaktionen und anderen pathologischen Zuständen verwendet werden.

Bei einer wie im Verfahren beschriebenen Färbung von Blutausstrichen nehmen die Zellkerne und das Zytoplasma der weißen Blutkörperchen eine charakteristische blaue oder rosa Färbung an. Die in dem Produkt enthaltenen gereinigten Farbstoffe verhindern eine inkonsistente Färbung und ermöglichen eine reproduzierbare Reaktion zwischen den einzelnen Chargen.

Reagenzien

Thiazin-Farbstofflösung (Kat.-Nr. T3272-250ML)

Methanolische Lösung eines Thiazinfarbstoffs, 0,1 % w/v, C.I. 52010.

Xanthen-Farbstofflösung (Kat.-Nr. X2251-475ML)

Gepufferte Lösung eines Xanthen-Farbstoffs, 0,05 % w/v, C.I. 45380, mit Tensid, pH-Wert 6,5. Natriumazid, 0,02 %, zugesetzt als Konservierungsmittel

Spüllösung 2 (Kat.-Nr. RS2-900ML)

Ethanolösung, 18 % w/v, mit Tensid. Natriumazid, 0,02 %, zugesetzt als Konservierungsmittel

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Hema-Tek® Färbeautomat
- Mikroskop
- Objektträger

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur (18–26 °C) lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Zerfall

Bei Entstehung von Trübungen entsorgen.

Vorbereitung

Das Wright-Färbeset wird gebrauchsfertig geliefert.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Es müssen frische Vollblutausstriche oder frische Ausstriche aus mit EDTA als Antikoagulans versetztem Blut verwendet werden.

Anmerkungen

Diese Einstellungen haben in unserem Labor zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt. Individuelle Anforderungen können Anpassungen der Pumpe erforderlich machen. Bei einer zu hellen Färbung die Einstellungen an Pumpe 1 bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden Färbung erhöhen. Für optimale Ergebnisse sollte die Einstellung für Pumpe 2 nicht höher sein als die Einstellung für Pumpe 1.

In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren

1. Die allgemeine Einrichtung und Verwendung des Geräts ist im Hema-Tek® Verfahrenshandbuch beschrieben.
2. Thiazin-Farbstofflösung: Den Deckel entfernen. Dabei die innere Dichtung auf der Flasche belassen, um die Aufnahme von Feuchtigkeit zu minimieren. Die Kanüle von Pumpe 1 direkt durch die Dichtung schieben.
Pumpeneinstellung: –3 (maximale Position des Volumensteuerungsreglers entgegen des Uhrzeigersinns).
3. Xanthen-Farbstofflösung: Den Deckel entfernen. Dabei die innere Dichtung auf der Flasche belassen. Die Kanüle von Pumpe 2 direkt durch die Dichtung schieben.
Pumpeneinstellung: –3 (maximale Position des Volumensteuerungsreglers entgegen des Uhrzeigersinns).
4. Spüllösung 2: Den Deckel entfernen. Dabei die innere Dichtung auf der Flasche belassen. Die Kanüle von Pumpe 3 direkt durch die Dichtung schieben.
Pumpeneinstellung: –3 (maximale Position des Volumensteuerungsreglers entgegen des Uhrzeigersinns).

Leistungsmerkmale

Die Kerne erscheinen in unterschiedlich ausgeprägten Violetttönen. Die Färbung des Zytoplasmas variiert von blau bis hellrosa. Im Zytoplasma einiger Zelltypen können feine rötliche bis violette Granula vorhanden sein. Basophile zeigen sich im Zytoplasma als dunkelblaue bis schwarze Granula. Eosinophile sind im Zytoplasma als leuchtend orangefarbene Granula zu erkennen. Rote Blutkörperchen können rosa bis orange erscheinen.¹

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
T3272	Thiazin-Farbstofflösung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Granula	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
X2251	Xanthen-Farbstofflösung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Granula	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
RS2	Spüllösung 2	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Granula	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

WSHT:



H225 Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

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

H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

H370 Verursacht Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem).

H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz.

P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.

P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Verweise auf bestimmte Färbeautomaten wurden entfernt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Literaturhinweise wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Mode d'emploi

Kit de coloration automatisé de Wright

Procédure n° WSHT



Utilisation prévue

Le kit de coloration de Wright est spécifiquement conçu pour être utilisé avec les automates de coloration de lames Hema-Tek®. Les réactifs pour la coloration de Wright sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réservé à un usage professionnel. Les données obtenues avec cette procédure qualitative automatisée permettent de mettre en évidence les éléments des cellules sur les frottis sanguins et médullaires d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic d'infections bactériennes et virales, de réactions allergiques et d'autres états pathologiques.

Lorsque les frottis sanguins sont colorés comme décrit dans la procédure, le noyau et le cytoplasme des globules blancs prennent une coloration bleue ou rose caractéristique. Les colorants purifiés inclus dans le produit permettent d'éliminer les colorations hétérogènes et d'obtenir une réponse reproductible d'un lot à l'autre.

Réactifs

Solution de colorant thiazine (réf. T3272-250ML)

Solution méthanolique d'un colorant thiazine, 0,1 % p/v, C.I. 52010.

Solution de colorant xanthène (réf. X2251-475ML)

Solution tamponnée d'un colorant xanthène, 0,05 % p/v, C.I. 45380, avec agent tensioactif, pH 6,5. Azoture de sodium, 0,02 %, ajouté comme conservateur.

Solution de rinçage 2 (réf. RS2-900ML)

Solution d'éthanol, 18 % p/v, avec agent tensioactif. Azoture de sodium, 0,02 %, ajouté comme conservateur.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Automate de coloration Hema-Tek®
- Microscope
- Lames de microscope

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Détérioration

Jeter les réactifs s'ils deviennent troubles.

Préparation

Le kit de coloration de Wright est fourni prêt à l'emploi.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Utiliser des frottis fraîchement préparés à partir de sang total ou de sang prélevé sur de l'EDTA comme anticoagulant.

Remarques

Les réglages suivants ont donné des résultats satisfaisants dans notre laboratoire. Les préférences individuelles peuvent nécessiter des ajustements pour les pompes. Si la coloration est trop claire, augmenter les réglages de la pompe 1 jusqu'à obtenir une couleur satisfaisante. Pour des résultats optimaux, il est recommandé que le réglage de la pompe 2 ne dépasse pas celui de la pompe 1.

Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

1. La préparation et l'utilisation générales de l'appareil sont décrites dans le manuel d'utilisation de l'automate Hema-Tek®.
2. Solution de colorant thiazine : retirer le bouchon, en laissant l'opercule intérieur sur le flacon pour réduire au maximum l'absorption d'humidité. Insérer la canule de la pompe 1 directement à travers l'opercule.
Réglage de la pompe : -3 (position maximale du bouton de réglage du volume dans le sens antihoraire).
3. Solution de colorant xanthène : retirer le bouchon, en laissant l'opercule intérieur sur le flacon. Insérer la canule de la pompe 2 directement à travers l'opercule.
Réglage de la pompe : -3 (position maximale du bouton de réglage du volume dans le sens antihoraire).
4. Solution de rinçage 2 : retirer le bouchon, en laissant l'opercule intérieur sur le flacon. Insérer la canule de la pompe 3 directement à travers l'opercule.
Réglage de la pompe : -3 (position maximale du bouton de réglage du volume dans le sens antihoraire).

Caractéristiques de performance

Les noyaux seront colorés suivant différentes nuances de violet. Le cytoplasme sera coloré suivant différentes nuances allant du bleu au rose clair. Il est possible que de fines granulations de couleur rougeâtre à lilas soient présentes dans le cytoplasme de certains types de cellules. Les granulations présentes dans le cytoplasme des basophiles seront bleues noires. Les granulations présentes dans le cytoplasme des éosinophiles seront de couleur orange vif. Les globules rouges doivent être de couleur rose à orangé.¹

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
T3272	Solution de colorant thiazine	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Granulations	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
X2251	Solution de colorant xanthène	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Granulations	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
RS2	Solution de rinçage 2	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Granulations	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

WSHT :



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 + H311 + H331 Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (yeux, système nerveux central).

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

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.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/anti-bruit.

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

P304 + P340 + 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 ou un médecin.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com. Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Historique des révisions

Rév. 3.0	2014
Rév. 4.0	2016
Rév. 5.0	2023
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Suppression des références à des colorants spécifiques. Déplacement de la déclaration relative à l'aide au diagnostic vers l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d'un tableau d'historique des révisions. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Istruzioni per l'uso

Set di colorazioni Wright automatizzato

Procedura n. WSHT



Uso previsto

Il set per colorazione di Wright è specificamente progettato per l'uso con le colorazioni automatizzate per vetrini Hema-Tek®. I reagenti per la colorazione di Wright sono destinati alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa automatica identificano gli elementi cellulari negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di infezioni virali e batteriche, reazioni allergiche e altre condizioni patologiche.

Quando gli strisci ematici vengono colorati come descritto nella procedura, il nucleo e il citoplasma dei leucociti assumono la caratteristica colorazione blu o rosa. I coloranti purificati nel prodotto eliminano le incoerenze di colorazione, fornendo una risposta riproducibile da lotto a lotto.

Reagenti

Soluzione colorante di tiazina (N. di cat. T3272-250ML)

Soluzione metanolica di un colorante tiazinico, 0,1% p/v, C.I. 52010.

Soluzione colorante di xantene (N. di cat. X2251-475ML)

Soluzione tamponata di un colorante a base di xantene, 0,05% p/v, C.I. 45380, con tensioattivo, pH 6,5. Azoturo di sodio, 0,02%, aggiunto come conservante

Soluzione di risciacquo 2 (N. di cat. RS2-900ML)

Soluzione di etanolo, 18% p/v, con tensioattivo. Azoturo di sodio, 0,02%, aggiunto come conservante.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Colorante Hema-Tek®
- Microscopio
- Vetrini per microscopio

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (18-26 °C). I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Deterioramento

Scartare in presenza di torbidità.

Preparazione

Il set per colorazione di Wright è fornito pronto per l'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Occorre utilizzare strisci di sangue intero fresco o freschi ottenuti da sangue scagoluto con EDTA.

Note

Queste impostazioni hanno dato risultati soddisfacenti nel nostro laboratorio. È possibile che le preferenze individuali richiedano aggiustamenti della pompa. Se il colore è troppo chiaro, correggere le impostazioni della pompa 1 fino a ottenere un colore soddisfacente. Per risultati ottimali, si consiglia di impostare i valori della pompa 2 in modo che non superino quelli della pompa 1.

Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura

1. La configurazione e le modalità d'uso in generale dello strumento sono descritte nel manuale procedurale Hema-Tek®.
2. Soluzione colorante di tiazina: rimuovere il tappo, lasciando la guarnizione interna sul flacone per ridurre al minimo l'assorbimento di umidità. Inserire la cannula della pompa 1 direttamente attraverso la guarnizione.
Impostazione della pompa: -3 (posizione massima in senso antiorario della manopola di controllo del volume).

3. Soluzione colorante di xantene: rimuovere il tappo, lasciando la guarnizione interna sul flacone. Inserire la cannula della pompa 2 direttamente attraverso la guarnizione.
Impostazione della pompa: -3 (posizione massima in senso antiorario della manopola di controllo del volume).
4. Soluzione di risciacquo 2: rimuovere il tappo, lasciando la guarnizione interna sul flacone. Inserire la cannula della pompa 3 direttamente attraverso la guarnizione. *Impostazione della pompa:* -3 (posizione massima in senso antiorario della manopola di controllo del volume).

Caratteristiche prestazionali

I nuclei avranno diverse sfumature di porpora. La colorazione citoplasmatica avrà diverse tonalità dal blu al rosa chiaro. Nel citoplasma di alcuni tipi di cellule possono essere presenti granuli fini di colore da rossastro a lilla. Nel citoplasma dei basofili si rileveranno granuli di colore da blu scuro a nero. Nel citoplasma degli eosinofili appariranno granuli di colore arancione brillante. Gli eritrociti avranno un colore dal rosa all'arancione.¹

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
T3272	Soluzione colorante di tiazina	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Granuli	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
X2251	Soluzione colorante di xantene	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Granuli	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
RS2	Soluzione di risciacquo 2	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Granuli	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

WSHT:



H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili.

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

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H370 Provoca danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

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

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

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

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

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

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 ANTIVENI/un medico.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102.

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Rimossi i riferimenti a coloranti specifici. Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiornata la bibliografia. Aggiunta la cronologia delle revisioni. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Set para tinción Wright automatizado

Procedimiento n.º WSHT



IVD CE
Uso previsto

El set para tinción Wright está destinado específicamente para su uso con los sistemas de tinción de portaobjetos automatizados Hema-Tek®. Los reactivos de tinción de Wright son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento automatizado y cualitativo demuestran la presencia de elementos celulares en láminas de sangre y médula ósea de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infecciones víricas y bacterianas, reacciones alérgicas y otros estados patológicos.

Cuando las láminas de sangre se tiñen como se describe en el procedimiento, el núcleo y el citoplasma de los leucocitos adquieren una coloración azul o rosa característica. Los colorantes purificados en el producto eliminan la tinción inconsistente y producen una respuesta reproducible lote a lote.

Reactivos

Solución de colorante de tiacina (N.º de cat. T3272-250ML)
Solución metanólica de un colorante de tiacina, al 0,1 % p/v, C.I. 52010.

Solución de colorante de xanteno (N.º de cat. X2251-475ML)
Solución amortiguada de un colorante de xanteno, al 0,05 % p/v, C.I. 45380, con tensioactivo, pH 6,5. Azida sódica, al 0,02 %, añadida como conservante

Solución de aclarado 2 (N.º de cat. RS2-900ML)
Solución de etanol, al 18 % p/v, con tensioactivo. Azida sódica, al 0,02 %, añadida como conservante

Material especial necesario pero no suministrado

- Sistema de tinción Hema-Tek®
- Microscopio
- Portaobjetos para microscopio

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (18-26 °C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Deterioro

Desecar si presenta turbidez.

Preparación

El conjunto para tinción de Wright se suministra listo para su uso.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Deben utilizarse láminas de sangre entera fresca o láminas frescas de sangre utilizando EDTA como anticoagulante.

Notas

Estos ajustes han dado resultados satisfactorios en nuestro laboratorio. Las preferencias individuales pueden dictar el ajuste de estos tiempos. Si el tinte es demasiado claro, aumentar los ajustes en la Bomba 1 hasta obtener un color satisfactorio. Para obtener resultados óptimos, se recomienda que el ajuste de la Bomba 2 no supere el de la Bomba 1.

En cada proceso, se deben incluir portaobjetivos de control positivo.

Procedimiento

1. La configuración y el uso general del instrumento se describen en el manual de procedimientos de Hema-Tek®.
2. Solución de colorante de tiacina: Retirar el tapón, dejando el sello interior en el frasco para minimizar la captación de humedad. Insertar la cánula de la Bomba 1 directamente a través del sello.
Ajuste de la bomba: -3 (posición máxima en sentido contrario a las agujas del reloj del mando de control de volumen).
3. Solución de tinte de xanteno: Retirar el tapón, dejando el sello interior en el frasco. Insertar la cánula de la Bomba 2 directamente a través del sello.
Ajuste de la bomba: -3 (posición máxima en sentido contrario a las agujas del reloj del mando de control de volumen).
4. Solución de aclarado 2: Retirar el tapón, dejando el sello interior en el frasco. Insertar la cánula de la Bomba 3 directamente a través del sello.
Ajuste de la bomba: -3 (posición máxima en sentido contrario a las agujas del reloj del mando de control de volumen).

Características de funcionamiento

Los núcleos serán de diferentes tonos de púrpura. La tinción citoplasmática será de varios tonos de azul a rosa claro. En el citoplasma de algunos tipos de células, pueden aparecer gránulos finos de color rojizo a lila. Los basófilos mostrarán gránulos de color azul oscuro o negros en el citoplasma. Los eosinófilos mostrarán gránulos de color naranja brillante en el citoplasma. Los eritrocitos deben tener un color entre rosa y naranja.¹

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
T3272	Solución de colorante de tiacina	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Gránulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
X2251	Solución de tinte de xanteno	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Gránulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
RS2	Solución de aclarado 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Gránulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

WSHT:



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H370 Provoca daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

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

P210 Mantener alejado del calor; superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Representante autorizado en Suiza		

Referencias

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 pp 100-102

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se han suprimido las referencias a sistemas de tintes específicos. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Automatiseret Wright-farvestofsæt

Procedure nr. WSHT



Tilsigtet brug

Wright-farvestofsættet er specifikt designet til brug med Hema-Tek® automatiske farvningsapparater. Wright-farvningsreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne automatiske kvalitative procedure, påviser celleelementer i blod- og knoglemarvsfilm fra mennesker. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af virus- og bakterieinfektioner, allergene reaktioner og andre patologiske tilstande.

Når blodfilm farves som beskrevet i proceduren, får de hvide blodlegemers kerne og cytoplasma en karakteristisk blå eller lyserød farve. De rensede farvestoffer i produktet eliminerer uensartet farvning og giver et respons, der er reproducerbart fra lot til lot.

Reagenser

Thiazin-farvestofopløsning (kat.nr. T3272-250ML)
Methanolbaseret opløsning af et thiazinfarvestof, 0,1 % vægt/vol., CI 52010.

Xanthen-farvestofopløsning (kat.nr. X2251-475ML)
Bufret opløsning af et xanthenfarvestof, 0,05 % vægt/vol., CI 45380, med overfladeaktivt middel, pH 6,5. Natriumazid, 0,02 %, tilsat som konserveringsmiddel.

Skylleopløsning 2 (kat.nr. RS2-900ML)
Ethanolopløsning, 18 % vægt/vol., med overfladeaktivt stof. Natriumazid, 0,02 %, tilsat som konserveringsmiddel.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Hema-Tek® farvningsapparat
- Mikroskop
- Objektglas

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på mærkaten.

Forringelse

Skal bortskaffes, hvis der opstår uklarheder.

Forberedelse

Wright-farvestofsættet leveres klar til brug.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til professionel brug udført af kvalificeret personale. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Der skal anvendes friske fuldblodsfilm eller friske film fra blod, der anvender EDTA som antikoagulant.

Bemærkninger

Disse indstillinger har givet tilfredsstillende resultater i vores laboratorium. Individuelle præferencer kan nødvendiggøre pumpejusteringer. Hvis farvningen er for lys, øges indstillingerne på pumpe 1, indtil der opnås en tilfredsstillende farve. For at opnå optimale resultater anbefales det, at indstillingen for pumpe 2 ikke overstiger indstillingen for pumpe 1.

Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

1. Generel instrumentopsætning og brug er som beskrevet i procedurevejledningen til Hema-Tek®.
2. Thiazin-farvestofopløsning: Fjern hættten, og lad den indre forsegling blive på flasken for at minimere fugtoptagelsen. Indsæt kanylen fra pumpe 1 direkte gennem forseglingen.
Pumpeindstilling: -3 (volumenkontrollknappen i maksimal position mod urets retning).
3. Xanthen-farvestofopløsning: Fjern hættten, og lad den indre forsegling blive på flasken. Indsæt kanylen fra pumpe 2 direkte gennem forseglingen.
Pumpeindstilling: -3 (volumenkontrollknappen i maksimal position mod urets retning).
4. Skylleopløsning 2: Fjern hættten, og lad den indre forsegling blive på flasken. Indsæt kanylen fra pumpe 3 direkte gennem forseglingen.
Pumpeindstilling: -3 (volumenkontrollknappen i maksimal position mod urets retning).

Præstationskarakteristika

Kerner vil være forskellige nuancer af lilla. Cytoplasmatiske farvning vil være forskellige nuancer af blå til lyserød. Fine rødlige til lilla granula kan være til stede i cytoplasmaet i visse celletyper. Basofiler vil udvise mørkeblå til sorte granula i cytoplasmaet. Eosinofiler vil udvise klart orange granula i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være lyserøde til orange.¹

Kontakt Sigma-Aldrich teknisk service for at få assistance, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repetitbarhed.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
T3272	Thiazin-farvestofopløsning	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
X2251	Xanthen-farvestofopløsning	Granula	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
RS2	Skylleopløsning 2	Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Granula	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

WSHT:



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H370 Forårsager organskader (øjne, centralnervesystem).

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

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

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

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

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt eller som følge af dets brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz		

Referencer

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Fjernet henvisninger til specifikke farvningsapparater. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland, eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Automatiserad Wrightfärgningssats

Förfarande nr. WSHT



Avsedd användning

En Wright-färgningssats är speciellt designad för att användas med Hema-Tek® automatiserade objektglasfärgare. Wright-färgningsreagenser är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. De data som erhålls från det här automatiserade, kvalitativa förfarandet påvisar cellulära element i blod- och benmärgsfilmer från människor. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av virala och bakteriella infektioner, allergiska reaktioner och andra patologiska tillstånd om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och information.

När blodfilmer behandlas som beskrivs i förfarandet, antar de vita blodcellskärnorna och cytoplasman karaktäristisk blå eller rosa färg. De renade färgämnen i produkten eliminerar ojämn färgning och ger reaktioner som är reproducerbara från en lot till en annan.

Reagenser

- Tiazinfärgämneslösning** (kat.-nr. T3272-250ML)
Metanolisk lösning av ett tiazinfärgämne, 0,1 % vikt/volym, C.I. 52010.
- Xantenfärgämneslösning** (kat.-nr. X2251-475ML)
Buffrad lösning av xantenfärgämne, 0,05 % vikt/volym, C.I. 45380, med ytaktivt ämne, pH 6,5. Natriumazid, 0,02 %, tillsatt som konserveringsmedel
- Sköljningslösning 2** (kat.-nr. RS2-900ML)
Etanollösning, 18 % vikt/volym, med ytaktivt ämne. Natriumazid, 0,02 %, tillsatt som konserveringsmedel

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Hema-Tek® färgare
- Mikroskop
- Mikroskopobjektglas

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagenser i rumstemperatur (18–26 °C). Reagenserna är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på märkningen.

Försämring

Kasseras om grumlighet uppstår.

Beredning

Wright-färgningssats levereras klar att användas.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Färska helblodsfiler eller färska filmer från blod med EDTA som antikoagulant måste användas.

Anmärkningar

Dessa inställningar har gett tillfredsställande resultat i vårt laboratorium. Individuella preferenser kan diktera pumpjusteringar. Om färgningen är för ljus ska du öka inställningen på pump 1 tills tillfredsställande färg uppnås. För bästa resultat rekommenderas det att pump 2 inte överstiger inställningen för pump 1.

Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

- Generell konfiguration och användning av instrument är såsom beskrivs i bruksanvisningen för Hema-Tek®.
- Tiazinfärgämneslösning: Ta av locket, låt inre förslutning vara kvar på flaskan för att minimera fuktupptag. För in kanyl från pump 1 direkt genom förslutningen.
Pumpinställning: –3 (position längst ut i moturs riktning på volymkontrollvredet).

- Xantenfärgämneslösningen: Ta av locket, låt inre förslutning vara kvar på flaskan. För in kanyl från pump 2 direkt genom förslutningen.
Pumpinställning: –3 (position längst ut i moturs riktning på volymkontrollvredet).
- Sköljningslösning 2: Ta av locket, låt inre förslutning vara kvar på flaskan. För in kanyl från pump 3 direkt genom förslutningen.
Pumpinställning: –3 (position längst ut i moturs riktning på volymkontrollvredet).

Prestandaegenskaper

Kärnor kommer vara olika toner av lila. Cytoplasmisk färgning kommer vara olika toner av blått till ljusrosa. Fina rödaktiga till lila granula kan vara närvarande i vissa celltypers cytoplasma. Basofiler kommer visa mörkt blå till svarta granula i cytoplasman. Eosinofiler kommer visa bjärt orange granula i cytoplasman. Röda blodceller bör vara rosa till orange.¹

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
T3272	Tiazinfärgämneslösning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granula	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
X2251	Xantenfärgämneslösning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granula	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
RS2	Sköljningslösning 2	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granula	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

WSHT:



- H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H370 Orsakar skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- P210 Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P273 Undvik utsläpp i miljön.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P301 + P310 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.
- P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

- 1. Hematologi: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 sid. 100–102

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Referenser till specifika färgare har tagits bort. Flyttat uttalandet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Instruções de utilização

Conjunto automatizado de Coloração de Wright

Procedimento N.º WSHT

Millipore
Sigma

Utilização prevista

O Conjunto de Coloração de Wright foi especificamente concebido para utilização com os Corantes de lâminas automatizados Hema-Tek®. Os reagentes da Coloração Wright destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo automático demonstram elementos celulares em películas de sangue e medula óssea de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outros testes de diagnóstico e informações, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de infeções virais e bacterianas, reações alérgicas e outros estados patológicos.

Quando as películas de sangue são coradas conforme descrito no procedimento, o núcleo e o citoplasma do glóbulo branco assumem a coloração azul ou rosa característica. Os corantes purificados no produto eliminam a coloração inconsistente e produz uma resposta cromogénica reproduzível entre lotes.

Reagentes

Solução corante de Tiazina (N.º de cat. T3272-250ML)

Solução metanólica de um corante de tiazina, 0,1% p/v, C.I. 52010.

Solução corante de Xanteno (N.º de cat. X2251-475ML)

Solução tamponada de um corante de xanteno, 0,05% p/v, C.I. 45380, com tensioativo, pH 6,5. Azida de sódio, 0,02%, adicionada como conservante

Solução de enxaguamento 2 (N.º de cat. RS2-900ML)

Solução de etanol, 18% p/v, com tensioativo. Azida de sódio, 0,02%, adicionada como conservante

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Corante Hema-Tek®
- Microscópio
- Lâminas de microscópio

Conservação e estabilidade

Conservar os reagentes à temperatura ambiente (18-26 °C). Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Deterioração

Eliminar se surgir turbidez.

Preparação

O Conjunto de Coloração Wright é fornecido pronto a utilizar.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Deve utilizar películas de sangue total fresco ou películas frescas de sangue com EDTA como anticoagulante.

Notas

Estas definições produziram resultados satisfatórios no nosso laboratório. As preferências individuais podem ditar os ajustes da bomba. Se a coloração for demasiado clara, aumentar as definições da Bomba 1 até obter uma cor satisfatória. Para obter melhores resultados, recomenda-se que a definição da Bomba 2 não exceda a definição da Bomba 1.

Lâminas de controlo positivo devem ser incluídas em cada série.

Procedimento

1. A configuração e utilização gerais do instrumento são as descritas no manual de procedimentos da Hema-Tek®.
2. Solução de corante de Tiazina: Remover a tampa, deixando selo interior no frasco para minimizar a captação de humidade. Inserir a cânula da Bomba 1 diretamente através do selo. *Definição da bomba:* -3 (posição anti-horária máxima do botão de controlo do volume).
3. Solução de corante de xanteno: Remover a tampa, deixando selo interior no frasco. Inserir a cânula da Bomba 2 diretamente através do selo. *Definição da bomba:* -3 (posição anti-horária máxima do botão de controlo do volume).
4. Solução de enxaguamento 2 Remover a tampa, deixando selo interior no frasco. Inserir a cânula da Bomba 3 diretamente através do selo. *Definição da bomba:* -3 (posição anti-horária máxima do botão de controlo do volume).

Características do desempenho

Os núcleos serão de diferentes tonalidades de violeta. A coloração citoplasmática terá tons variáveis de azul a rosa claro. Podem estar presentes grânulos finos de cor vermelha a lilás no citoplasma de alguns tipos de células. Os basófilos demonstram grânulos negros de cor azul escura a preto no citoplasma. Os eosinófilos demonstram grânulos de cor laranja viva no citoplasma. Os glóbulos vermelhos devem ser de cor rosa a laranja.¹

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
T3272	Solução de corante de tiazina	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Grânulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
X2251	Solução de corante de xanteno	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Grânulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
RS2	Solução de enxaguamento 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Grânulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

WSHT:



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H370 Afeta os órgãos (Olhos, sistema nervoso central).

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, fiação, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o Representante Autorizado na Suíça		

Referências

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Eliminação das referências a corantes específicos. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Adição de Advertências e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Οδηγίες χρήσης

Σετ αυτοματοποιημένης χρώσης Wright

Διαδικασία αρ. WSHT

Millipore
Sigma

IVD

CE

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ χρώσης Wright έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα αυτόματα μηχανήματα χρώσης αντικειμενοφόρων Hema-Tek®. Τα αντιδραστήρια χρώσης Wright προορίζονται για «in vitro» διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν την αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζουν κυτταρικά στοιχεία σε φιλμ αίματος και μυελού των οστών ανθρώπινων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ιογενών και βακτηριακών λοιμώξεων, αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων παθολογικών καταστάσεων.

Όταν τα φιλμ αίματος χρωματίζονται όπως περιγράφεται στη διαδικασία, ο πυρήνας των λευκών αιμοσφαιρίων και το κυτταρόπλασμα παίρνουν τον χαρακτηριστικό μπλε ή ροζ χρωματισμό. Οι κεκαθαρμένες χρωστικές στο προϊόν εξαλείφουν την ανομοιομορφία χρώση και αποδίδουν χρωματόνιο απόκριση που μπορεί να αναπαραχθεί από παρτίδα σε παρτίδα.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα χρώσης θειαζίνης (Αρ. καταλόγου T3272-250ML)
Μεθανολικό διάλυμα χρώσης θειαζίνης, 0,1% w/v, C.I. 52010.

Διάλυμα χρώσης ξανθενίου (Αρ. καταλόγου X2251-475ML)
Ρυθμισμένο διάλυμα χρώσης ξανθενίου, 0,05% w/v, C.I. 45380, με επιφανειοδραστικό, pH 6,5. Αζίδιο του νατρίου, 0,02%, προστίθεται ως συντηρητικό

Διάλυμα έκπλυσης 2 (Αρ. καταλόγου RS2-900ML)
Διάλυμα αιθανόλης, 18% w/v, με επιφανειοδραστικό. Αζίδιο του νατρίου, 0,02%, προστίθεται ως συντηρητικό

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Μηχάνημα χρώσης Hema-Tek®
- Μικροσκόπιο
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Αλλοίωση

Απορρίψτε εάν αναπτυχθεί θολερότητα.

Παρασκευή

Το σετ χρώσης Wright παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα φιλμ ολικού αίματος ή φρέσκα φιλμ αίματος χρησιμοποιώντας EDTA ως αντιπηκτικό.

Σημειώσεις

Αυτές οι ρυθμίσεις έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα στο εργαστήριό μας. Η αντλία μπορεί να προσαρμοστεί βάσει ατομικών προτιμήσεων. Εάν η χρώση είναι πολύ ελαφριά, αυξήστε τις ρυθμίσεις στην Αντλία 1 μέχρι να επιτευχθεί ικανοποιητικό χρώμα. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η ρύθμιση για την Αντλία 2 να μην υπερβαίνει τη ρύθμιση για την Αντλία 1.

Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

1. Η γενική ρύθμιση και χρήση του οργάνου είναι εκείνη που περιγράφεται στο εγχειρίδιο διαδικασίας του Hema-Tek®.
2. Διάλυμα χρώσης θειαζίνης: Αφαιρέστε το καπάκι, αφήνοντας το εσωτερικό στεγανοποιητικό στη φιάλη, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την απορρόφηση υγρασίας. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο από την Αντλία 1 απευθείας μέσω του στεγανοποιητικού.
Ρύθμιση αντλίας: –3 (μέγιστη θέση προς τα αριστερά του κουμπιού ελέγχου έντασης).
3. Διάλυμα χρώσης ξανθενίου: Αφαιρέστε το καπάκι, αφήνοντας το εσωτερικό στεγανοποιητικό στη φιάλη. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο από την Αντλία 2 απευθείας μέσω του στεγανοποιητικού.
Ρύθμιση αντλίας: –3 (μέγιστη θέση προς τα αριστερά του κουμπιού ελέγχου έντασης).
4. Διάλυμα έκπλυσης 2: Αφαιρέστε το καπάκι, αφήνοντας το εσωτερικό στεγανοποιητικό στη φιάλη. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο από την Αντλία 3 απευθείας μέσω του στεγανοποιητικού.
Ρύθμιση αντλίας: –3 (μέγιστη θέση προς τα αριστερά του κουμπιού ελέγχου έντασης).

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι πυρήνες θα έχουν διάφορες αποχρώσεις του μοβ. Η κυτταροπλασματική χρώση θα έχει διάφορες αποχρώσεις του μπλε έως ανοιχτό ροζ. Μικρά κοκκινωπά έως λιλά κοκκία μπορεί να υπάρχουν στο κυτταρόπλασμα ορισμένων τύπων κυττάρων. Τα βασόφιλα θα εμφανίζουν σκούρα μπλε-μαύρα κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ρωσινόφιλα θα εμφανίζουν ανοιχτά πορτοκαλί κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να είναι ροζ έως πορτοκαλί.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
T3272	Διάλυμα χρώσης θειαζίνης	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κοκκία	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
X2251	Διάλυμα χρώσης ξανθενίου	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κοκκία	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
RS2	Διάλυμα έκπλυσης 2	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κοκκία	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιοδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

WSHT:



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H301 + H311 + H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

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: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/techservice.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 3.0	2014
Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2023
Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Αφαιρέθηκαν οι αναφορές σε συγκεκριμένα μηχανήματα χρώσης. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανειδίκευτα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίως προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Használati utasítás

Automatikus Wright-féle festékkészlet

WSHT. sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Wright-féle festékkészletet kifejezetten a Hema-Tek® automata tárgylemezfestőkhöz tervezték. A Wright-festéshez használt reagens „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. Az automata, kvalitatív eljárásból nyert adatok segítségével azonosíthatók az emberi vér- és csontvérkenetekben található sejtes elemek. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a vírus és bakteriális fertőzések, allergiás reakciók és más patológiai állapotok diagnosztizálásának elősegítésére.

Ha a vérkenetek az eljárásban leírt módon kerülnek festésre, a fehérvérsejtek sejtmagjai és a citoplazmája jellegzetes kék vagy rózsaszín festődést mutatnak. A termékben található tisztított festékek kiküszöbölik a következtelen festődést és az egyes tételek közötti reprodukálható választ eredményeznek.

Reagens

Tiazin festékkoldat (kat. sz.: T3272-250ML)

Tiazin festék metanolos oldata, 0,1% (w/v), C.I. 52010.

Xantén festékkoldat (kat. sz.: X2251-475ML)

Xantén festék pufferelt oldata, 0,05% (w/v), C.I. 45380, felületaktív anyaggal, pH-érték: 6,5. Nátrium-azid (0,02%) tartósítószerként hozzáadva

2-es öblítőoldat (kat. sz.: RS2-900ML)

Etanololdat, 18% (w/v), felületaktív anyaggal. Nátrium-azid (0,02%) tartósítószerként hozzáadva

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Hema-Tek® festőberendezés
- Mikroszkóp
- Mikroszkópos tárgylemezek

Tárolás és stabilitás

A reagenset szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagens a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Bomlás

Ha zavarossá válnak, dobja ki az oldatokat.

Előkészítés

A Wright-féle festékkészlet használatra kész állapotban kerül forgalomba.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színerzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelésénél a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérvérvételt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Friss, teljes vérből készült keneteket, vagy EDTA-val antikoagulált vérből származó, friss keneteket kell használni.

Megjegyzések

Ezek a beállítások kielégítő eredményeket adtak laboratóriumunkban. Az egyéni preferenciák szükségessé tehetik a szivattyúbeállítások módosítását. Ha a festődés túl világos, emelje az 1. szivattyú beállításait, amíg el nem éri a megfelelő szint. Az optimális eredmény érdekében ajánlott, hogy a 2. szivattyú beállítása ne haladja meg az 1. szivattyút.

Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

- A készülék általános beállítását és használatát a Hema-Tek® eljárási kézikönyve ismerteti.
- Tiazin festékkoldat: Távolítsa el a kupakot, és hagyja a belső tömítést a palackon. Helyezze be a minimálisra a nedvesség felszívódását. Helyezze be a kupakot az 1. szivattyúból közvetlenül a tömítésen keresztül.
Szivattyúbeállítás: -3 (a térfogatszabályozó gomb maximálisan eltekerve az óramutató járásával ellentétes irányban).

- Xantén festékkoldat: Távolítsa el a kupakot, és hagyja a belső tömítést a palackon. Helyezze be a kupakot a 2. szivattyúból közvetlenül a tömítésen keresztül.
Szivattyúbeállítás: -3 (a térfogatszabályozó gomb maximálisan eltekerve az óramutató járásával ellentétes irányban).
- 2-es öblítőoldat: Távolítsa el a kupakot, és hagyja a belső tömítést a palackon. Helyezze be a kupakot a 3. szivattyúból közvetlenül a tömítésen keresztül.
Szivattyúbeállítás: -3 (a térfogatszabályozó gomb maximálisan eltekerve az óramutató járásával ellentétes irányban).

Teljesítményjellemzők

A sejtmagok a lila különböző árnyalataiban jelennek meg. A citoplaszma festődése a kéktől a világos rózsaszínig változó árnyalatú lesz. Néhány sejttípus citoplazmájában finom vöröses-lila szemcsézetttség lehet jelen. A bazofil sejtek esetén sötétkék, fekete szemcsék lesznek láthatók a citoplazmában. Az eozinofil sejtek esetén élénk narancssárga szemcsék mutatkoznak a citoplazmában. A vörösvértesteknek rózsaszín-narancssárga színűnek kell lenniük.¹

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specifikitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
T3272	Tiazin festékkoldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplaszma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Szemcsék	3/3	3/3	3/3	3/3
X2251	Xantén festékkoldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplaszma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Szemcsék	3/3	3/3	3/3	3/3
RS2	2-es öblítőoldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplaszma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Szemcsék	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

WSHT:



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

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

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H370 Károsítja a szerveket (szemek, központi idegrendszer).

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

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.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárati dátum		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	REP		A svájci hivatalos képviselőt jelöli

Hivatkozások

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev.: 3.0	2014
Rev.: 4.0	2016
Rev.: 5.0	2023

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A specifikus festőberendezésekre vonatkozó hivatkozások eltávolítása. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

Návod k použití

Automatizovaná souprava Wrightova barviva

Postup č. WSHT



Určené použití

Souprava Wrightova barviva je speciálně určena pro použití s automatickými barvicími přístroji Hema-Tek®. Činidla Wrightova barviva jsou určena pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto automatizovaného kvalitativního postupu prokazují buněčné prvky v nátěrech krve a kostní dřeně z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při hodnocení ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice virových a bakteriálních infekcí, alergických reakcí a jiných patologických stavů.

Když jsou krevní nátěry obarveny, jak je popsáno v postupu, jádra bílých krvinek a cytoplazma získají charakteristické modré nebo růžové zabarvení. Čištěná barviva v produktu eliminují nekonzistentní zbarvení a vedou k odezvě reprodukovatelné mezi šaržemi.

Činidla

Roztok thiazinového barviva (kat. č. T3272-250ML)
Methanolvý roztok thiazinového barviva, 0,1% m/v, C.I. 52010.

Roztok xanthenového barviva (kat. č. X2251-475ML)
Pufrovaný roztok xanthenového barviva, 0,05% m/v, C.I. 45380, s povrchově aktivní látkou, pH 6,5. Azid sodný, 0,02%, přidáný jako konzervační přísada

Oplachovací roztok 2 (kat. č. RS2-900ML)
Roztok ethanolu, 18% m/v, s povrchově aktivní látkou. Azid sodný, 0,02%, přidáný jako konzervační přísada

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Hema-Tek® Stainer
- Mikroskop
- Mikroskopová podložní sklička

Skladování a stabilita

Uchovávejte činidla při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Znehodnocení

Pokud se objeví zákal, zlikvidujte je.

Příprava

Souprava Wrightova barviva je dodávána připravená k použití.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pro diagnostické použití in vitro v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Musí být použity čerstvé nátěry plné krve nebo čerstvé nátěry krve s využitím EDTA.

Poznámky

Toto nastavení přineslo v naší laboratoři uspokojivé výsledky. Individuální preference mohou vyžadovat úpravu čerpadla. Pokud je barvení příliš světlé, zvýšte nastavení čerpadla 1, dokud nebude dosaženo uspokojivé barvy. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje, aby nastavení pro čerpadlo 2 nepřekročilo nastavení pro čerpadlo 1.

Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

1. Obecné nastavení a použití přístroje je popsáno v návodu k postupu pro přístroj Miles Hema-Tek®.
2. Roztok thiazinového barviva: Sejměte uzávěr a ponechte vnitřní těsnění na lahvičce, aby se minimalizovalo srážení vlhkosti. Zasuňte kanylu z čerpadla 1 přímo přes těsnění.
Nastavení čerpadla: –3 (maximální poloha ovladače objemu proti směru hodinových ručiček).
3. Roztok xanthenového barviva: Sejměte uzávěr a ponechte vnitřní těsnění na lahvičce. Zasuňte kanylu z čerpadla 2 přímo přes těsnění.
Nastavení čerpadla: –3 (maximální poloha ovladače objemu proti směru hodinových ručiček).
4. Oplachovací roztok 2: Sejměte uzávěr a ponechte vnitřní těsnění na lahvičce. Zasuňte kanylu z čerpadla 3 přímo přes těsnění.
Nastavení čerpadla: –3 (maximální poloha ovladače objemu proti směru hodinových ručiček).

Pracovní charakteristiky

Jádra budou mít různé odstíny fialové. Cytoplasmatické barvení bude v různých odstínech modré až světle růžové. V cytoplazmě některých typů buněk mohou být přítomny jemné načervenalé až šedivě zbarvené granule. Basofily v cytoplazmě se budou jevit jako tmavě modré až černé granule. Eozinofily v cytoplazmě se budou jevit jako jasně oranžové granule. Červené krvinky by měly být růžové až oranžové.¹

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
T3272	Roztok thiazinového barviva	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Granule	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
X2251	Roztok xanthenového barviva	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Granule	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
RS2	Oplachovací roztok 2	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Granule	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

WSHT:



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H370 Způsobuje poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).

H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

P210 Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje / ochranu sluchu.

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

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVD 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

Reference

1. Hematologie: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce SigmaAldrich.com/techservice.

Historie revizí

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Odstraněny odkazy na konkrétní barviva. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejích přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Automatisert Wright-fargingssett

Prosedyre nr. WSHT

**Millipore
Sigma****Tiltenkt bruk**

Wright-fargingssettet er spesifikt utformet for bruk med Hema-Tek®-automatiserte maskiner for farging av objektglass. Wright-fargingsreagenser er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Data fra denne automatiske, kvalitative prosedyren viser celleelementer i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som hjelpemiddel til diagnostisering av bakterieinfeksjoner, reaksjoner på allergener og andre patologiske tilstander.

Når blodfilmer farges som beskrevet i prosedyren, får den hvite blodcellekjernen og cytoplasmaet den karakteristiske blå eller rosa fargen. De rensede fargestoffene i produktet eliminerer inkonsekvent farging og gir reproducerbar respons mellom partier.

Reagenser

Tiazinfargeløsning (kat.nr. T3272-250ML)
Metanolløsning av et tiazinfargestoff, 0,1 % vekt/volum, C.I. 52010.

Xantenfargeløsning (kat.nr. X2251-475ML)
Bufret løsning av et xantenfargestoff, 0,05 % vekt/volum, C.I. 45380, med overflateaktivt middel, pH 6,5. Natriumazid, 0,02 %, tilsatt som konserveringsmiddel.

Skylleløsning 2 (kat.nr. RS2-900ML)

Etanolløsning, 18 % vekt/volum, med overflateaktivt middel. Natriumazid, 0,02 %, tilsatt som konserveringsmiddel

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Hema-Tek®-farger
- Mikroskop
- Mikroskopobjektglass

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser i romtemperatur (18–26 °C). Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten.

Forringelse

Kast hvis det oppstår uklarhet.

Fremstilling

Wright-fargingssettet leveres klart til bruk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre**Prøvetaking**

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Ferske fullblodfilmer eller ferske filmer fra blod antikoagulert med EDTA må brukes.

Merknader

Disse innstillingene har gitt tilfredsstillende resultater i laboratoriet vårt. Individuelle preferanser kan diktere pumpejusteringene. Hvis fargingen er for lys, øker du innstillingene på pumpe 1 til tilfredsstillende farge er oppnådd. For optimale resultater anbefales det at innstillingen for pumpe 2 ikke er høyere enn innstillingen for pumpe 1.

Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

1. Generelt oppsett og bruk av instrumentet er som beskrevet i håndboken for Hema-Tek®-prosedyren.
2. Tiazinfargeløsning: Ta av hetten og la den indre forseglingen være igjen på flasken for å minimere opptak av fuktighet. Sett inn kanylen fra pumpe 1 direkte gjennom forseglingen.
Pumpeinnstilling: –3 (maksimal stilling mot klokken på volumkontrollbryteren).
3. Xantenfargeløsning: Ta av hetten og la den indre forseglingen være igjen på flasken. Sett inn kanylen fra pumpe 2 direkte gjennom forseglingen.
Pumpeinnstilling: –3 (maksimal stilling mot klokken på volumkontrollbryteren).
4. Skylleløsning 2: Ta av hetten og la den indre forseglingen være igjen på flasken. Sett inn kanylen fra pumpe 3 direkte gjennom forseglingen.
Pumpeinnstilling: –3 (maksimal stilling mot klokken på volumkontrollbryteren).

Ytelsesegenskaper

Kjernene vil være forskjellige nyanser av lilla. Cytoplasmatisk farging vil være varierende nyanser av blått til lys rosa. Fine rødlige til lilla granuler kan være til stede i cytoplasmaet til enkelte cellyper. Basofiler vil vise mørkeblå til svarte granuler i cytoplasmaet. Eosinofiler viser sterkt oransje granuler i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være rosa til oransje.¹

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repetérbarhet.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
T3272	Tiazinfarge-løsning	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granuler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
X2251	Xantenfarge-løsning	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granuler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
RS2	Skylleløsning 2	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granuler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

WSHT:

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H319 Gir alvorlig øyereirritasjon.

H370 Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystem).

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.

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.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com. Besøk siden for teknisk service på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Fjernet referanser til spesifikke fargere. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. Oppdaterte litteraturreferanser. La til en tabell med revisjonshistorikk. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Otomatik Wright Boyası Seti

Prosedür No. WSHT

IVD

CE

Millipore
Sigma

Kullanım Amacı

Wright Boyası Seti, Hema-Tek® Otomatik Lam Boyama Cihazları ile kullanım için özel olarak tasarlanmıştır. Wright Boyası reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu otomatik, kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinin kan ve kemik iliği filmlerindeki hücresel öğeleri gösterir. Bu veriler, diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte incelendiğinde, viral ve bakteriyel enfeksiyonların, alerjenik reaksiyonların ve diğer patolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Kan filmleri prosedürde açıklandığı gibi boyandığında, beyaz kan hücresi çekirdeği ve sitoplazma karakteristik mavi veya pembe rengi alır. Üründeki saflaştırılmış boyalar, tutarsız boyamayı ortadan kaldırır ve partiden partiye tekrarlanabilir yanıt verir.

Reaktifler

Tiyazin Boyası Çözeltilisi (Kat. No. T3272-250ML)
Tiazin boyasının metanolik çözeltisi, %0,1 a/h, C.I. 52010.

Ksanten Boyası Çözeltilisi (Kat. No. X2251-475ML)
Tamponlu bir ksanten boyası çözeltisi, %0,05 a/h, C.I. 45380, sürfaktan ile, pH 6,5. Sodyum azit, %0,02, koruyucu olarak eklenir.

Durulama Çözeltilisi 2 (Kat. No. RS2-900ML)
Etanol çözeltisi, %18 a/h, sürfaktan ile. Sodyum azit, %0,02, koruyucu olarak eklenir.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Hema-Tek® Boyama Cihazı.
- Mikroskop.
- Mikroskop Lamaları.

Saklama ve Stabilité

Reaktifleri oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktifler, etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Bozulma

Bulanıklık oluşursa atın.

Hazırlama

Wright Boyası Seti kullanıma hazır olarak sağlanır.

Önlemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Yeni tam kan filmleri veya antikoagülan olarak EDTA kullanılmış kandan yeni filmler kullanılmalıdır.

Notlar

Bu ayarlar laboratuvarınızda tatmin edici sonuçlar vermiştir. Bireysel tercihler, pompa ayarlarında belirleyici olabilir. Boya çok açıkrsa, tatmin edici bir renk elde edilene kadar Pompa 1'deki ayarları yükseltin. Optimum sonuçlar için Pompa 2 ayarının Pompa 1 ayarını aşmaması önerilir.

Her çalışmaya pozitif kontrol lamaları dahil edilmelidir.

Prosedür

- Genel cihaz kurulumu ve kullanımı, Hema-Tek® prosedür kılavuzunda açıklandığı gibidir.
- Tiyazin Boyası Çözeltilisi: Nem toplanmasını en aza indirmek için şişenin iç contasını şişe üzerinde bırakarak kapağı çıkarın. Pompa 1'den gelen kanülü doğrudan contadan geçirin. *Pompa Ayarı:* –3 (ölçü kontrol düğmesinin maksimum saat yönünün tersine konumu).
- Ksanten Boyası Çözeltilisi: Şişenin iç contasını şişe üzerinde bırakarak kapağı çıkarın. Pompa 2'den gelen kanülü doğrudan contadan geçirin. *Pompa Ayarı:* –3 (ölçü kontrol düğmesinin maksimum saat yönünün tersine konumu).
- Durulama Çözeltilisi 2: Şişenin iç contasını şişe üzerinde bırakarak kapağı çıkarın. Pompa 3'den gelen kanülü doğrudan contadan geçirin. *Pompa Ayarı:* –3 (ölçü kontrol düğmesinin maksimum saat yönünün tersine konumu).

Performans Özellikleri

Çekirdekler morun farklı tonlarında olacaktır. Sitoplazmik boyama, mavinden açık pembeye değişen tonlarda olacaktır. Bazı hücre tiplerinin sitoplazmasında ince kırmızımsı ila leylak rengi granüller bulunabilir. Bazofiller, sitoplazmada koyu mavi siyah granüller gösterecektir. Eozinofiller, sitoplazmada parlak turuncu granüller gösterecektir. Kırmızı kan hücreleri pembe ila turuncu olmalıdır.¹

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
T3272	Tiyazin Boyası Çözeltilisi	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Granüller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
X2251	Ksanten Boyası Çözeltilisi	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Granüller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
RS2	Durulama Çözeltilisi 2	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Granüller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

WSHT:



H225 Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H370 Organlara (gözler, merkezi sinir sistemine) zarar verir.

H412 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle zararlıdır.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcıklardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu/işitme koruyucu kullanın.

P301 + P310 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P303 + P361 + P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir		

Referanslar

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Belirli boyama cihazlarına yapılan referanslar çıkarıldı. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLS'I'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.



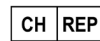
Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Käyttöohje

Automaattinen Wrightin värjäyssarja

Menetelmänro WSHT



Käyttötarkoitus

Wrightin värjäyssarja on suunniteltu erityisesti käytettäväksi objektilasien automaattisten Hema-Tek®-värjäyslaitteiden kanssa. Wrightin värjäysreagenssit on tarkoitettu ”in vitro -diagnostiikkaan”. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä automaattisella, kvalitatiivisella menetelmällä saaduista tiedoista tunnistetaan ihmisen veren ja luuytimen sivelyvalmisteissa olevia soluelementtejä. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna virusten ja bakteerien aiheuttamien infektioiden, allergenireaktioiden ja muiden patologisten tilojen diagnosoinnissa.

Kun veren sivelyvalmisteet värjätään menetelmässä kuvatulla tavalla, valkosolun tuma ja sytoplasma saavat ominaisen sinisen tai vaaleanpunaisen värin. Tuotteen puhdistetut väriaineet poistavat epäkohdonmukaiset värjäymät ja tuottavat erästä erään uusittavissa olevan vasteen.

Reagenssit

Tiatsiiniväriliuos (luettelonro T3272-250ML)
Tiatsiinivärin metanoliliuos, 0,1 % w/v, väri-indeksi 52010.

Ksanteeniväriliuos (luettelonro X2251-475ML)
Ksanteeniväriaineen puskuroitu liuos, 0,05 % w/v, väri-indeksi 45380, sisältää pinta-aktiivista ainetta, pH 6,5. Natriumatsidi, 0,02 %, lisätty säilöntäaineeksi

Huuhteluliuos 2 (luettelonro RS2-900ML)
Etanoliliuos, 18 % w/v, sisältää pinta-aktiivista ainetta. Natriumatsidi, 0,02 %, lisätty säilöntäaineeksi

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Hema-Tek®-värjäyslaite
- Mikroskooppi
- Objektilaseja

Säilytys ja stabiilius

Säilytä reagensseja huoneenlämmössä (18–26 °C). Reagenssit ovat stabiileja etiketeissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Pilaantuminen

Hävitä liuos, jos se samenee.

Valmistelu

Wrightin värjäyssarja toimitetaan käyttövalmiina.

Varoitimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ”in vitro -diagnostiikassa” kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppia ja muita laboratoriatarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudonsäilykkeet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudonsäilytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisinä.

Menetelmässä on käytettävä tuoreita kokoveren sivelyvalmisteita tai tuoreita sivelyvalmisteista, jotka on tehty EDTA:lla antikoaguloidusta verestä.

Huomautukset

Nämä asetukset ovat tuottaneet tyydyttäviä tuloksia laboratoriossamme. Pumpun asetuksia voidaan säätää yksilöllisten mieltymysten mukaan. Jos värjäys on liian vaalea, lisää pumpun 1 asetuksia, kunnes väri on tyydyttävä. Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi on suositeltavaa, että pumpun 2 asetus ei ole suurempi kuin pumpun 1 asetus.

Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjeita.

Menettely

- Laitteen yleisestä asennuksesta ja käytöstä kerrotaan Hema-Tek®-menettelyoppaassa.
- Tiatsiiniväriliuos: Irrota korkki mutta jätä sisätiiviste pulloon kosteuden imeytymisen minimoimiseksi. Työnnä pumpun 1 kanyyli suoraan tiivisteeseen läpi.
Pumpun asetus: –3 (äänenvoimakkuuden säätönupin ääriasento vastapäivään).
- Ksanteeniväriliuos: Irrota korkki mutta jätä sisätiiviste pulloon. Työnnä pumpun 2 kanyyli suoraan tiivisteeseen läpi.
Pumpun asetus: –3 (äänenvoimakkuuden säätönupin ääriasento vastapäivään).
- Huuhteluliuos 2: Irrota korkki mutta jätä sisätiiviste pulloon. Työnnä pumpun 3 kanyyli suoraan tiivisteeseen läpi.
Pumpun asetus: –3 (äänenvoimakkuuden säätönupin ääriasento vastapäivään).

Suorituskykyominaisuudet

Tumien värit ovat erisävyisiä purppuranpunaisia. Sytoplasminen värjäys vaihtelee sinisistä vaaleanpunaiseen. Joidenkin solutyypin sytoplasmassa voi olla hentoja punertavia tai lilianvärisiä granuloita. Basofiileillä on tummansinisiä tai mustia granuloita sytoplasmassa. Eosinofiileillä on sytoplasmassa kirkkaanoransseja granuloita. Punasolujen tulisi olla vaaleanpunaisen tai oranssin sävyisiä.¹

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäisen herkkyyden	Määrittelyn välinen spesifisyys	Määrittelyn välinen herkkyyden
T3272	Tiatsiiniväriliuos	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
	Sytoplasma		3/3	3/3	3/3	3/3
X2251	Granulat		3/3	3/3	3/3	3/3
	Ksanteeniväriliuos	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
RS2	Sytoplasma		3/3	3/3	3/3	3/3
	Granulat		3/3	3/3	3/3	3/3
RS2	Huuhteluliuos 2	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
	Sytoplasma		3/3	3/3	3/3	3/3
RS2	Granulat		3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

WSHT:



H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H370 Vahingoittaa elimiä (silmit, keskushermosto).

H412 Haitallista vesieläöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta/kuulosuojainta.

P301 + P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä.

P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Versionhistoria

Versio 3.0	2014
Versio 4.0	2016
Versio 5.0	2023

Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Poistettu viittaukset tiettyihin värjäyslaitteisiin. Lauselman diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. ”Materiaalin käyttöturvallisuustiedote” päivitetty muotoon ”käyttöturvallisuustiedote”. Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu ”EN 980” ja tilalle vaihdettu ”EN ISO 15223-1:2021”. Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Kirjallisuusviitteet päivitetty. Lisätty versiohistoriataulukko. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Geautomatiseerde Wright-kleuringsset

Proceduren: WSHT



Beoogd gebruik

De Wright-kleuringsset is speciaal ontworpen voor gebruik met Hema-Tek® automatische kleuringsautomaten voor objectglaasjes. Wright-kleuringsreagentia zijn voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die verkregen zijn met deze geautomatiseerde, kwalitatieve procedure tonen cellulaire elementen aan in bloed- en beenmergfilms van humane monsters. Wanneer deze gegevens worden bekeken in combinatie met andere diagnostische tests en informatie, kunnen ze worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van virale en bacteriële infecties, allergene reacties en andere pathologische stoornissen.

Wanneer bloedfilms worden gekleurd zoals beschreven in de procedure, krijgen de kern en het cytoplasma van de witte bloedcellen de kenmerkende blauwe of roze kleur. De gezuiverde kleurstoffen in het product elimineren inconsistente kleuring en resulteren in een van partij tot partij reproduceerbare chromogene respons.

Reagentia

Thiazine-kleuringsoplossing (cat. nr. T3272-250ML)

Methanoloplossing van een thiazine-kleurstof, 0,1% w/w, C.I. 52010.

Xantheen-kleuringsoplossing (cat. nr. X2251-475ML)

Gebufferde oplossing van een xantheen-kleurstof, 0,05% w/w, C.I. 45380, met oppervlakteactieve stof, pH 6,5. Natriumazide, 0,02%, toegevoegd als conserveermiddel

Spoeloplossing 2 (cat. nr. RS2-900ML)

Ethanoloplossing, 18% w/w, met oppervlakteactieve stof. Natriumazide, 0,02%, toegevoegd als conserveermiddel

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Hema-Tek®-kleuringsautomaat
- Microscoop
- Microscoopglaasjes

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (18-26 °C). Overige reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum op het etiket.

Verslechtering

Gooi weg als er troebelheid ontstaat.

Vorbereiding

De Wright-kleuringsset wordt gebruiksklaar geleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloedderivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Er moeten verse volbloedfilms of verse films van met EDTA geanticoaguleerd bloed worden gebruikt.

Opmerkingen

Deze instellingen hebben in ons laboratorium bevredigende resultaten opgeleverd. Individuele voorkeuren kunnen ertoe leiden dat de pompinstellingen worden aangepast. Als de kleuring te licht is, verhoog dan de instellingen op pomp 1 tot een bevredigende kleur is verkregen. Voor optimale resultaten wordt aanbevolen dat de instelling voor Pomp 2 niet hoger is dan de instelling voor Pomp 1.

Positieve controleglaasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure

1. De algemene opstelling en het gebruik van het instrument is zoals beschreven in de Hema-Tek®-procedurehandleiding.
2. Thiazine-kleurstofoplossing: Verwijder de dop en laat de binnenste verzegeling op de fles zitten om het opnemen van vocht te minimaliseren. Steek de canule van pomp 1 rechtstreeks door de verzegeling.
Pompinstelling: -3 (maximale linksdraaiende positie van de volumeregelpomp).
3. Xantheen-kleurstofoplossing: Verwijder de dop, laat de binnenste verzegeling op de fles

zitten. Steek de canule van pomp 2 rechtstreeks door de verzegeling.
Pompinstelling: -3 (maximale linksdraaiende positie van de volumeregelpomp).

4. Spoeloplossing 2: Verwijder de dop, laat de binnenste verzegeling op de fles zitten. Steek de canule van pomp 3 rechtstreeks door de verzegeling.
Pompinstelling: -3 (maximale linksdraaiende positie van de volumeregelpomp).

Prestatiekenmerken

De kernen zullen verschillende tinten paars zijn. De cytoplasmatische kleuring zal variëren van blauw tot lichtroze. In het cytoplasma van sommige celtypen kunnen fijne roodachtige tot lila granula aanwezig zijn. Basofielen vertonen donkerblauwe tot zwarte granula in het cytoplasma. Eosinofielen vertonen helderoranje granula in het cytoplasma. Rode bloedcellen moeten roze tot oranje zijn.¹

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
T3272	Thiazine-kleurstofoplossing	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Granula	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
X2251	Xantheen-kleurstofoplossing	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Granula	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
RS2	Spoeloplossing 2	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Granula	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

WSHT:



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H370 Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).

H412 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming/gehoorbescherming.

P301 + P310 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P303 + P361 + P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.

P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op SigmaAldrich.com. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 3.0	2014
Herz. 4.0	2016
Herz. 5.0	2023

Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Verwijzingen naar specifieke kleuringsautomaten verwijderd. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Bijgewerkte literatuurreferenties. Een tabel met de herzieningsgeschiedenis toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Navodila za uporabo

Avtomatiziran komplet za barvilo Wright

Postopek št. WSHT



Predvidena uporaba

Komplet za barvilo Wright je posebej zasnovan za uporabo z avtomatiziranimi napravami za barvanje stekelc Hema-Tek®. Reagenti barvila Wright so namenjeni za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem avtomatiziranim kvalitativnim postopkom, dokazujejo celične elemente v krvi in filmih kostnega mozga človeških vzorcev. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju virusnih in bakterijskih okužb, alergijskih reakcij in drugih patoloških stanj.

Ko se krvni filmi obarvajo, kot je opisano v postopku, se jedro in citoplazma belih krvničk obarvata značilno modro ali rožnato. Prečiščena barvila v izdelku preprečujejo nekonistentno barvanje in omogočajo ponovljiv odziv iz serije v serijo.

Reagenti

Raztopina tiazinskega barvila (kat. št. T3272-250ML)
Metanolna raztopina tiazinskega barvila, 0,1 % m/v, C.I. 52010.

Raztopina ksantenskega barvila (kat. št. X2251-475ML)
Puferirana raztopina ksantenskega barvila, 0,05 % m/v, C.I. 45380, s tenzidom, pH 6,5. Natrijev azid, 0,02 %, dodan kot konzervans

Raztopina za izpiranje 2 (kat. št. RS2-900ML)
Raztopina etanola, 18 % m/v, s tenzidom. Natrijev azid, 0,02 %, dodan kot konzervans

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Naprava za barvanje Hema-Tek®
- Mikroskop
- Mikroskopska stekelca

Shranjevanje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki.

Poslabšanje kakovosti

Če se pojavi motnost, jih zavrzite.

Priprava

Komplet za barvilo Wright je dobavljen pripravljen za uporabo.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevat je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Uporabiti je treba sveže filme iz polne krvi ali sveže filme iz krvi z antikoagulantom EDTA.

Opombe

Te nastavitve so v našem laboratoriju zagotovile zadovoljive rezultate. Prilagoditve črpalke lahko narekujejo individualne prednostne nastavitve. Če je madež presvetel, večajte nastavitve na črpalke 1, dokler ne dobite zadovoljive barve. Za optimalne rezultate je priporočljivo, da nastavitve za črpalke 2 ne presegajo nastavitve za črpalke 1.

V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

Postopek

- Splošna nastavitve in uporaba instrumenta sta opisani v priročniku za izvedbo postopka Hema-Tek®.
- Raztopina tiazinskega barvila: Odstranite pokrovček in pustite notranje tesnilo na steklenici, da čim bolj zmanjšate nabiranje vlage. Vstavite kanilo iz črpalke 1 neposredno skozi tesnilo. *Nastavitev črpalke:* –3 (največji položaj gumba za uravnavanje količine v nasprotni smeri urinega kazalca).
- Raztopina ksantenskega barvila: Odstranite pokrovček in pustite notranje tesnilo na steklenici. Vstavite kanilo iz črpalke 2 neposredno skozi tesnilo. *Nastavitev črpalke:* –3 (največji položaj gumba za uravnavanje količine v nasprotni smeri urinega kazalca).

- Raztopina za izpiranje 2: Odstranite pokrovček in pustite notranje tesnilo na steklenici. Vstavite kanilo iz črpalke 3 neposredno skozi tesnilo. *Nastavitev črpalke:* –3 (največji položaj gumba za uravnavanje količine v nasprotni smeri urinega kazalca).

Značilnosti delovanja

Jedra bodo različnih odtenkov vijolične barve. Citoplazma se obarva v različnih odtenkih modre do svetlo rožnate barve. V citoplazmi nekaterih vrst celic so lahko prisotna drobna rdečkasta do lila zrnca. Bazofilci v citoplazmi vsebujejo temno modra do črna zrnca. Eozinofilci v citoplazmi vsebujejo svetlo oranžna zrnca. Rdeče krvničke morajo biti rožnate do oranžne barve.¹

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
T3272	Raztopina tiazinskega barvila	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Granule	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
X2251	Raztopina ksantenskega barvila	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Granule	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
RS2	Raztopina za izpiranje 2	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Granule	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in etiketi izdelka.

WSHT:



H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H370 Škoduje organom (oči, osrednje živčevje).

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščitno za oči/zaščitno za obraz/zaščitno za sluh.

P301 + P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P303 + P361 + P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleč vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktne podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Odstranjeno je sklicevanje na določena barvila. Pomoč za izjavo o diagnozi je prestavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLS1. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Posodobljeni so viri literature. Dodana je preglednica zgodovine revizij. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Začetna črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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