

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Microscopy

Buffer tablets pH 7.2

for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for staining of blood smears

Buffer tablets pH 6.4

for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears

Buffer tablets pH 6.8

for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

These

Buffer tablets pH 6.4 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears
 Buffer tablets pH 6.8 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears
 Buffer tablets pH 7.2 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears

are used to prepare buffer solutions according to WEISE and pH-buffered staining solutions. These solutions are used in conjunction with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio for the reproducible staining of sample materials of human origin, serving to make target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in haematological and clinico-cytological specimen material, such as whole blood and bone-marrow smears.

The type of buffer tablet that is appropriate for use from case to case is described in the corresponding instructions for use for our staining solutions, solid dyes, and test kits.

Phosphate buffer solutions acc. to WEISE are used for Giemsa's, May-Grünwald's, combination of Giemsa's/May-Grünwald's ("Pappenheim stain"), Wright's, Leishman's and Hemacolor® stainings (Cat. Nos. 1.11661 and 1.11674) are used as solutions for rinsing and for dilution if necessary.

Principle

Neutral distilled water is required for blood smear staining to obtain reproducible staining results. It is necessary both for preparing dilute Giemsa's solution and for rinsing stained slides.

Freshly distilled water can be stabilized by adding a buffer. The buffer mixture acc. to WEISE is an effective means for this purpose. Upon addition of this buffer mixture the pH is automatically adjusted to the required value.

Fluctuations in the pH of distilled water are caused on the one hand by atmospheric carbon dioxide and on the other by detergent residues on equipment. Acidic distilled water produces a red-tinted stain, and alkaline distilled water a blue-tinted stain.

Buffered solutions of pH 6.4, 6.8, or 7.2 acc. to WEISE reliably prevent discolorations.

Buffer solution acc. to WEISE pH 6.4 shows a result with reddish stained erythrocytes and red-violet stained cells with nuclei,

buffer solution acc. to WEISE pH 6.8 shows reddish stained erythrocytes and more intense red-violet stained cells with nuclei,

buffer solution acc. to WEISE pH 7.2 shows reddish-brownish stained erythrocytes and even more intensive red-violet stained cells with nuclei.

Sample material

Only fresh, native blood or bone-marrow smears should be used as the starting material for all stains.

Further, also clinical cytological material can be used: urine sediment, sputum, fine needle aspiration biopsies (FNAB), imprints, rinses, effusions, exudates.

Reagents

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

Cat. No. 1.11373 Buffer tablets pH 6.4 100 tabs
 for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears

Cat. No. 1.11374 Buffer tablets pH 6.8 100 tabs
 for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears

Also required:

for Giemsa stain:

Cat. No. 1.06009 Methanol for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l, 5 l
 ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Cat. No. 1.09204 Giemsa's azur eosin methylene blue 100 ml, 500 ml,
 solution 1 l, 2.5 l
 for microscopy

for May-Grünwald stain:

Cat. No. 1.01424 May-Grünwald's eosine-methylene blue 100 ml, 500 ml,
 solution modified 1 l, 2.5 l
 for microscopy

for Wright stain:

Cat. No. 1.01383 Wright's eosin methylene blue solution 100 ml, 500 ml,
 for microscopy 2.5 l

for Leishman stain:

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

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Please use thin, air-dried blood or bone-marrow smears, as well as cytological materials, that have been stored not longer than three days.

The smears must be dried in air for at least 30 minutes and be fixed according to the relevant instructions prior to the actual reaction.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Reagent preparation

Buffer solution acc. to WEISE pH 6.4, 6.8, or 7.2

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

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

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

Dilute Giemsa's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	10 ml
Buffer solution acc. to WEISE pH 6.4, 6.8, or 7.2	190 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

Procedure

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

Giemsa stain on the staining rack

Slide with air-dried smear	
Methanol	3 min
Dilute Giemsa’s staining solution for manual staining	20 min
Buffer solution acc. to WEISE	1 min
Buffer solution acc. to WEISE	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	

May-Grünwald stain on the staining rack

Slide with air-dried smear			
May-Grünwald’s eosine-methylene blue solution modified	1 ml	cover completely	3 min
Buffer solution acc. to WEISE	1 ml	mix	6 min
Buffer solution acc. to WEISE		rinse	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50°C in the drying cabinet)			

Wright stain on the staining rack

Slide with air-dried smear			
Wright’s eosin methylene blue solution	1 ml	cover completely	1 min
Buffer solution acc. to WEISE	1 ml	mix	4 min
Buffer solution acc. to WEISE		rinse	1 min
Buffer solution acc. to WEISE		rinse	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50°C in the drying cabinet)			

Leishman stain on the staining rack

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

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

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

Result

Buffer solution acc. to WEISE pH 6.4

	Giemsa stain	May-Grün-wald stain	Wright stain	Leishman stain
Nuclei resp. chromatin	red to violet	red-violet	red-violet	red-violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	reddish to red-brown	brick-red to red-brown	brick-red to red-brown	brick-red
Basophilic granule	dark violet	dark violet to black	dark violet to black	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish	reddish

Buffer solution acc. to WEISE pH 6.8

	Giemsa stain	May-Grün-wald stain	Wright stain	Leishman stain
Nuclei resp. chromatin	red to violet	red-violet	red-violet	red-violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	reddish to red-brown	brick-red	brick-red to red-brown	brick-red
Basophilic granule	dark violet	dark violet to black	dark violet to black	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish	reddish

Buffer solution acc. to WEISE pH 7.2

	Giemsa stain	May-Grün-wald stain	Wright stain	Leishman stain
Nuclei resp. chromatin	violet	violet	blue-violet	red-violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	reddish to red-brown	red-brown	red to red-brown	brick-red
Basophilic granule	dark violet	dark violet to black	dark violet to black	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish-brownish	pink to brown-ish	pink to brown-ish	reddish

Technical notes

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

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

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents “Buffer tablets pH 6.4”, “Buffer tablets pH 6.8”, and “Buffer tablets pH 7.2” aid in the microscopic examination of biological structures as described in the “Intended purpose” of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

Cat. No. 1.11373 - Buffer tablets pH 6.4

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Blood staining				
Suitability for blood-smear staining	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.11374 - Buffer tablets pH 6.8

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Blood staining				
Suitability for blood-smear staining	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytical performance results

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Blood staining				
Suitability for blood-smear staining	11/11	11/11	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Buffer tablets pH 6.4 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears Buffer tablets pH 6.8 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears Buffer tablets pH 7.2 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears at +5 °C to +30 °C.

Shelf-life

The Buffer tablets pH 6.4 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears Buffer tablets pH 6.8 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears Buffer tablets pH 7.2 - for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears can be used until the stated expiry date. After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +5 °C to +30 °C. The bottles must be kept tightly closed at all times. The buffer solution can be used for at least 4 weeks when kept in a tightly closed glass bottle.

Capacity

1 buffer tablet is sufficient for the preparation of 1 l buffer solution acc. to WEISE.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.01383	Wright's eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.01424	May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l

Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.05387	Leishman's eosin methylene blue solution modified for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09204	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09468 Cat. No. 1.11373 Cat. No. 1.11374 Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0.63 g/l
	KH ₂ PO ₄	0.31 g/l
Cat No. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0.2 g/l
	KH ₂ PO ₄	0.8 g/l
Cat. No. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0.47 g/l
	KH ₂ PO ₄	0.47 g/l

General remark

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

Literature

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Aug-01



1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopie

Puffertabletten pH 7,2

zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Puffertabletten pH 6,4

zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Puffertabletten pH 6,8

zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegenden

Puffertabletten pH 6,4 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen
 Puffertabletten pH 6,8 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen
 Puffertabletten pH 7,2 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

dienen der Herstellung von Pufferlösungen nach WEISE und pH-gepufferter Färbelösungen. Diese werden zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio für die reproduzierbaren Färbungen von Probenmaterial humanen Ursprungs eingesetzt, um Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstriche, für die Diagnostik auswertbar zu machen.

Die jeweils geeignete Puffertablette ist in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen für unsere Färbelösungen, Festfarbstoffen und Testsets erwähnt.

Phosphatpufferlösungen nach WEISE werden für Giemsa-, May-Grünwald-, die Kombination von Giemsa-May-Grünwald- („Pappenheim-Färbung“), Wright-, Leishman- und Hemacolor®-Färbungen (Art. 1.11661 und 1.11674) als Spüllösungen und ggf. Verdünnungslösung verwendet.

Prinzip

Bei Blutausstrichfärbungen ist zur Erzielung reproduzierbarer Farbgebilder neutrales, destilliertes Wasser erforderlich. Für die Bereitung verdünnter Giemsa-Lösung, als auch zum Spülen gefärbter Präparate ist Wasser in dieser Qualität zu verwenden.

Frisch destilliertes Wasser kann durch Zugabe eines Puffers stabilisiert werden. Das Puffergemisch nach WEISE hat sich dafür bewährt. Automatisch wird durch die Zugabe des entsprechenden Puffers der gewünschte pH-Wert eingestellt.

Die Abweichungen des pH-Werts von destilliertem Wasser werden einerseits durch Zutritt von Kohlensäure der Luft und andererseits ggf. durch Spülmittelreste an den Gefäßen verursacht. Saures destilliertes Wasser bewirkt ein rostliches und alkalisches destilliertes Wasser bewirkt ein bläuliches Farbgebild.

Fehlfärbungen werden mit den Pufferlösungen nach WEISE pH 6,4, 6,8 oder 7,2 sicher vermieden.

Mit **Pufferlösung nach WEISE pH 6,4** erhält man ein Farbgebild, bei dem die Erythrozyten rötlich gefärbt und die kernhaltigen Zellen rotviolett gefärbt sind;

mit **Pufferlösung nach WEISE pH 6,8** sind die Erythrozyten rötlich gefärbt und die kernhaltigen Zellen sind intensiver rotviolett gefärbt;

mit **Pufferlösung nach WEISE pH 7,2** erscheinen die Erythrozyten rötlich-bräunlich und die kernhaltigen Zellen sind noch intensiver rotviolett gefärbt.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial für alle Färbungen sollten immer nur frische, native Blut- oder Knochenmarkausstriche verwendet werden. Des Weiteren kann klinisches Material in der Zytologie verwendet werden: Urinsediment, Sputum, Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Imprinte, Spülflüssigkeiten, Ergüsse, Exudate.

Reagenzien

Art. 1.09468

Puffertabletten pH 7,2 100 tabs
 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Art. 1.11373

Puffertabletten pH 6,4 100 tabs
 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Art. 1.11374

Puffertabletten pH 6,8 100 tabs
 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen

Zusätzlich erforderlich:

für die Giemsa-Färbung:

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

Art. 1.09204 Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblaulösung 100 ml, 500 ml,
 für die Mikroskopie 1 l, 2,5 l

für die May-Grünwald-Färbung:

Art. 1.01424 May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung 100 ml, 500 ml,
 modifiziert 1 l, 2,5 l
 für die Mikroskopie

für die Wright-Färbung:

Art. 1.01383 Wrights Eosin-Methylenblaulösung 100 ml, 500 ml, 2,5 l
 für die Mikroskopie

für die Leishman-Färbung:

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

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Erforderlich sind dünne, luftgetrocknete, höchstens 3 Tage gelagerte Blut- oder Knochenmarkausstriche.

Die Ausstriche sind mindestens 30 Minuten an der Luft zu trocknen und vor der eigentlichen Reaktion entsprechend den jeweiligen Vorschriften zu fixieren.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Reagenz Vorbereitung

Pufferlösung nach WEISE pH 6,4, 6,8 oder 7,2

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

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

Die Pufferlösung ist in einer Glasflasche gut verschlossen mindestens vier Wochen verwendbar.

Verdünnte Giemsa's Färbelösung für manuelle Färbung

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblaulösung	10 ml
Pufferlösung nach WEISE pH 6,4, 6,8 oder 7,2	190 ml
gut mischen, 10 min stehen lassen und bei Bedarf filtrieren	

Durchführung

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Giemsa-Färbung auf der Färbebank

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich	
Methanol	3 min
Verdünnte Giemsas Färbelösung für manuelle Färbung	20 min
Pufferlösung nach WEISE	1 min
Pufferlösung nach WEISE	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	

May-Grünwald-Färbung auf der Färbebank

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	1 ml	vollständig bedecken	3 min
Pufferlösung nach WEISE	1 ml	vermischen	6 min
Pufferlösung nach WEISE		spülen	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)			

Wright-Färbung auf der Färbebank

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
Wrights Eosin-Methylenblaulösung	1 ml	vollständig bedecken	1 min
Pufferlösung nach WEISE	1 ml	vermischen	4 min
Pufferlösung nach WEISE		spülen	1 min
Pufferlösung nach WEISE		spülen	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)			

Leishman-Färbung auf der Färbebank

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

Für die Lagerung von hämatologischen Präparaten über mehrere Monate, wird das Eindecken mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Neo-Mount™, Entellan™ Neu oder DPX Neu) und Deckglas empfohlen. Die gefärbten Präparate müssen dafür sehr gut getrocknet werden.

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

Ergebnis

Pufferlösung nach WEISE pH 6,4

	Giemsa-Färbung	May-Grünwald-Färbung	Wright-Färbung	Leishman-Färbung
Zellkerne bzw. Chromatin	rot bis violett	rotviolett	rotviolett	rotviolett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett	hellviolett
eosinophile Granula	rötlich bis rotbraun	ziegelrot bis rotbraun	ziegelrot bis rotbraun	ziegelrot
basophile Granula	dunkelviolet	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet
Thrombozyten	violet	violet	violet	violet
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich	rötlich

Pufferlösung nach WEISE pH 6,8

	Giemsa-Färbung	May-Grünwald-Färbung	Wright-Färbung	Leishman-Färbung
Zellkerne bzw. Chromatin	rot bis violett	rotviolett	rotviolett	rotviolett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett	hellviolett
eosinophile Granula	rötlich bis rotbraun	ziegelrot	ziegelrot bis rotbraun	ziegelrot
basophile Granula	dunkelviolet	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet
Thrombozyten	violet	violet	violet	violet
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich	rötlich

Pufferlösung nach WEISE pH 7,2

	Giemsa-Färbung	May-Grünwald-Färbung	Wright-Färbung	Leishman-Färbung
Zellkerne bzw. Chromatin	violet	violet	blauviolett	rotviolett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau	Plasma blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau	Plasma grau-blau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett	Granula hell-violet
eosinophile Granula	rötlich bis rotbraun	rotbraun	rot bis rot-braun	ziegelrot
basophile Granula	dunkelviolet	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet bis schwarz	dunkelviolet
Thrombozyten	violet	violet	violet	violet
Erythrozyten	rötlich-bräunlich	rosa bis bräunlich	rosa bis bräunlich	rötlich

Technische Hinweise

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

Werden Histoprozessoren und Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegenden Hilfsreagenzien „Puffertabletten pH 6,4“, „Puffertabletten pH 6,8“ und „Puffertabletten pH 7,2“ unterstützen die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung der Produkte ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung der Produkte wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

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

Art. 1.11373 - Puffertabletten pH 6,4

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Blutfärbung				
Eignung zur Blut-ausstrichfärbung	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.11374 - Puffertabletten pH 6,8

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Blutfärbung				
Eignung zur Blut-ausstrichfärbung	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Blutfärbung				
Eignung zur Blut- ausstrichfärbung	11/11	11/11	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass diese Produkte für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet sind und verlässlich korrekte Ergebnisse liefern.

Diagnostik

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

Lagerung

Puffertabletten pH 6,4 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
Puffertabletten pH 6,8 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
Puffertabletten pH 7,2 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
bei +5 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Puffertabletten pH 6,4 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
Puffertabletten pH 6,8 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
Puffertabletten pH 7,2 - zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutaussstrichfärbungen
können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Packung bei +5 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Packungen sind stets gut geschlossen zu halten. Die Pufferlösung ist in einer Glasflasche gut verschlossen mindestens vier Wochen verwendbar.

Kapazität

1 Puffertablette ist für die Herstellung von 1 l Pufferlösung nach WEISE ausreichend.

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.01383	Wrights Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.01424	May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml 500 ml
Art. 1.05387	Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	
Art. 1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09468
Art. 1.11373
Art. 1.11374
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O KH ₂ PO ₄	0,63 g/l 0,31 g/l
Art. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O KH ₂ PO ₄	0,2 g/l 0,8 g/l
Art. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O KH ₂ PO ₄	0,47 g/l 0,47 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitedoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Microscopie

Comprimés tampon pH 7,2

pour la préparation de solution tampon,
selon WEISE
pour la coloration des frottis de sang

Comprimés tampon pH 6,4

pour la préparation de solution tampon,
selon WEISE
pour la coloration des frottis de sang

Comprimés tampon pH 6,8

pour la préparation de solution tampon,
selon WEISE
pour la coloration des frottis de sang

Réservé à une utilisation professionnelle



IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

Les présents

Comprimés tampon pH 6,4 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
 Comprimés tampon pH 6,8 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
 Comprimés tampon pH 7,2 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

servent à la préparation de solutions tampon selon WEISE et de solutions de coloration tamponnées au pH. Celles-ci sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour les colorations reproductibles d'échantillons d'origine humaine pour rendre analysables pour le diagnostic des structures cibles (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Le comprimé approprié individuellement est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes de nos solutions de coloration, colorants solides et kits de test.

Les solutions tampon phosphate selon WEISE sont utilisées comme solutions de lavage et éventuellement de solution de dilution pour les colorations Hemacolor® de Giemsa, May-Grünwald, la combinaison de Giemsa-May-Grünwald (coloration de Pappenheim), de Wright, de Leishman (art. 1.11661 et 1.11674).

Principe

Dans la coloration des frottis sanguins, une eau distillée neutre est nécessaire pour réaliser des images colorées reproductibles. Pour la préparation d'une solution de Giemsa diluée, ainsi que pour le lavage de préparations colorées, on doit utiliser une eau de cette qualité.

Une eau distillée extemporanément peut être stérilisée par addition d'un tampon. Le mélange tampon selon WEISE a fait ici ses preuves. Le pH désiré est automatiquement ajusté par l'addition du tampon approprié.

Les écarts de pH de l'eau distillée sont dus d'un côté à l'acide carbonique de l'air et de l'autre éventuellement à des restes de détergents dans les réipients. Une eau distillée acide donne une image colorée tirant sur le rouge et une eau distillée alcaline une image tirant sur le bleu.

De mauvaises colorations peuvent être évitées de manière sûre avec les solutions tampon de pH 6,4, 6,8 ou 7,2.

Avec la **solution tampon selon WEISE pH 6,4**, on obtient une image colorée, dans laquelle les érythrocytes apparaissent rougeâtres, les cellules à noyaux sont rouge violet,

avec la **solution tampon selon WEISE pH 6,8** les érythrocytes apparaissent rougeâtres et les cellules à noyaux sont encore plus intensivement colorées en rouge violet intensif.

avec la **solution tampon selon WEISE pH 7,2** les érythrocytes apparaissent rougeâtres brunâtres et les cellules à noyaux sont encore plus intensivement colorées en rouge violet.

Matériel d'échantillons

Pour toutes les colorations, comme matériel de départ, il ne faut utiliser que des frottis de sang natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément. Par ailleurs, il permet l'utilisation du matériel clinique en cytologie : sédiment urinaire, crachat, ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), empreintes, liquides de lavage, liquides d'épanchement, exsudats.

Réactifs

Art. 1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Nécessaire en plus :

pour la coloration de Giemsa :

Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

pour la coloration de May-Grünwald :

Art. 1.01424	May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------	--	----------------------------

pour la coloration de Wright :

Art. 1.01383	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------	---	-----------------------

pour la coloration de Leishman :

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

Préparation des échantillons

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

Il faut utiliser des frottis sanguins ou de moelle osseuse fins, séchés à l'air et datant de 3 jours maximum, ainsi que du matériel cytologique.

Il est nécessaire de laisser sécher les frottis à l'air pendant 30 minutes minimum et de les fixer conformément aux instructions respectives avant la réaction.

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

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

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

Préparation du réactif

Solution tampon selon WEISE pH 6,4, 6,8 ou 7,2

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

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

La solution tampon peut utiliser jusqu'au minimum 4 semaines dans un flacon en verre bien fermé.

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle

Pour la préparation d'env. 200 ml de solution, il faut additionner :

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution	10 ml
Solution tampon selon WEISE pH 6,4, 6,8 ou 7,2	190 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

Mode opératoire

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

Coloration de Giemsa sur le banc de coloration

Porte-objet avec frottis séché à l’air	
Méthanol	3 minutes
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la colo- ration manuelle	20 minutes
Solution tampon selon WEISE	1 minute
Solution tampon selon WEISE	1 minute
Sécher à l’air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l’armoire de séchage)	

Coloration de May-Grünwald sur le banc de coloration

Porte-objet avec frottis séché à l’air			
May-Grünwald en solution d’éosine-bleu de méthylène modifiée	1 ml	recouvrir complète- ment	3 minutes
Solution tampon selon WEISE	1 ml	mélanger	6 minutes
Solution tampon selon WEISE		rincer	1 minute
Sécher à l’air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l’armoire de séchage)			

Coloration de Wright sur le banc de coloration

Porte-objet avec frottis séché à l’air			
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright	1 ml	recouvrir complète- ment	1 minute
Solution tampon selon WEISE	1 ml	mélanger	4 minutes
Solution tampon selon WEISE		rincer	1 minute
Solution tampon selon WEISE		rincer	1 minute
Sécher à l’air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l’armoire de séchage)			

Coloration de Leishman sur le banc de coloration

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

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

Pour l’examen microscopique de préparations colorées avec un grossisse-
ment >40x, il est recommandé d’utiliser de l’huile d’immersion.

Résultat

Solution tampon selon WEISE pH 6,4

	Coloration de Giemsa	Coloration de May- Grünwald	Coloration de Wright	Coloration de Leishman
Noyaux cellulaires ou chromatine	rouge à violet	rouge violet	rouge violet	rouge violet
Cytoplasme des lympho- cytes	bleu	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rougeâtre à rouge brun	rouge brique à rouge brun	rouge brique à rouge brun	rouge brique
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé à noir	violet foncé à noir	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre

Solution tampon selon WEISE pH 6,8

	Coloration de Giemsa	Coloration de May- Grünwald	Coloration de Wright	Coloration de Leishman
Noyaux cellulaires ou chromatine	rouge à violet	rouge violet	rouge violet	rouge violet
Cytoplasme des lympho- cytes	bleu	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rougeâtre à rouge brun	rouge brique	rouge brique à rouge brun	rouge brique
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé à noir	violet foncé à noir	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre

Solution tampon selon WEISE pH 7,2

	Coloration de Giemsa	Coloration de May- Grünwald	Coloration de Wright	Coloration de Leishman
Noyaux cellulaires ou chromatine	violet	violet	bleu violet	rouge violet
Cytoplasme des lympho- cytes	bleu	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rougeâtre à rouge brun	rouge brun	rouge à rouge brun	rouge brique
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé à noir	violet foncé à noir	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre à brunâtre	rose à bru- nâtre	rose à bru- nâtre	rougeâtre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de dia-
gnostics médicaux.

En cas d’utilisation d’un processeur d’histologie et d’un automate de colora-
tion, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel.

Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « Comprimés tampon pH 6,4 », « Compri-
més tampon pH 6,8 » et « Comprimés tampon pH 7,2 » facilitent l’examen
au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif
prévu » du présent mode d’emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que
par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la pré-
paration des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la
prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits est confirmée via l’analyse de
chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au
niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de
100 % :

Art. 1.11373 - Comprimés tampon pH 6,4

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de sang				
Aptitude pour la coloration des frottis de sang	4/4	4/4	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.11374 - Comprimés tampon pH 6,8

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de sang				
Aptitude pour la coloration des frottis de sang	10/10	10/10	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de sang				
Aptitude pour la coloration des frottis de sang	11/11	11/11	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que les produits sont appropriés à l'usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

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

Stockage

Stocker les
Comprimés tampon pH 6,4 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
Comprimés tampon pH 6,8 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
Comprimés tampon pH 7,2 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
entre +5 °C et +30 °C.

Stabilité

Les Comprimés tampon pH 6,4 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
Comprimés tampon pH 6,8 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
Comprimés tampon pH 7,2 - pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
peuvent utiliser jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +5 °C et +30 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.
La solution tampon peut utiliser jusqu'au minimum 4 semaines dans un flacon en verre bien fermé.

Capacité

1 comprimé est suffisante pour la préparation de 1 litre de solution tampon selon WEISE.

Remarques sur l'utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.01383	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.01424	May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05387	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie	500 ml
Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09468
Art. 1.11373
Art. 1.11374
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Art. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Art. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Remarque générale

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

Littérature

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Microscopía

Tabletas tampón pH 7,2

para preparación de solución tampón según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

Tabletas tampón pH 6,4

para preparación de solución tampón según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

Tabletas tampón pH 6,8

para preparación de solución tampón según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

Las presentes

Tabletas tampón pH 6,4 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
 Tabletas tampón pH 6,8 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
 Tabletas tampón pH 7,2 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos

son utilizadas para la preparación de soluciones tampón según WEISE y soluciones de tinción con pH amortiguado. Estas soluciones son utilizadas en combinación con otros materiales de diagnóstico *in vitro* procedentes de nuestra cartera para realizar tinciones reproducibles de material de muestra de origen humano con la intención de hacer evaluables para el diagnóstico las estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

La tableta tampón adecuada para el correspondiente caso viene mencionada en las respectivas instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de ensayo.

Las soluciones tampón de fosfato según WEISE se utilizan para las tinciones de Giemsa, May-Grünwald, la combinación de Giemsa-May-Grünwald (tinción de Pappenheim), Wright, Leishman y Hemacolor® (art. 1.11661 y 1.11674) como soluciones de lavado y, según el caso, solución de dilución.

Principio

En las tinciones de frotis sanguíneos es necesario usar agua destilada neutra para conseguir tinciones reproducibles. Para preparar la solución de Giemsa diluida y para enjuagar preparados teñidos debe utilizarse agua de esta calidad.

El agua recién destilada puede estabilizarse añadiendo un tampón (amortiguador). La mezcla tampón según WEISE ha dado buenos resultados. El valor de pH deseado se ajusta automáticamente añadiendo el correspondiente tampón.

Las variaciones del valor del pH son causadas por una parte por la entrada de anhídrido carbónico del aire y por otra a posibles restos de productos de limpieza en los recipientes. El agua destilada ácida provoca una tinción rojiza y el agua destilada alcalina una tinción azulada.

Con las soluciones tampón pH 6,4, 6,8 o 7,2 según WEISE se evitan con seguridad tinciones defectuosas.

Con **solución tampón según WEISE pH 6,4** se obtiene una tinción en la que los eritrocitos están teñidos de rojizo, las células nucleadas están teñidas de violeta rojizo,

con **solución tampón según WEISE 6,8** los eritrocitos están teñidos de rojizo y las células nucleadas están teñidas de violeta rojizo intenso,

con **solución tampón según WEISE pH 7,2** los eritrocitos aparecen rojizo-pardusco y las células nucleadas están teñidas de violeta rojizo todavía más intenso.

Material de las muestras

Como material de partida para todas las tinciones deberían utilizarse siempre y exclusivamente frotis frescos y nativos de sangre o médula ósea. Además se puede utilizar material clínico en la citología: sedimento urinario, esputo, punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), imprints, líquidos de lavado, efusiones, exsudados.

Reactivos

Art. 1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Necesario además:

para la tinción de Giemsa:

Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

para la tinción de May-Grünwald:

Art. 1.01424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------	--	----------------------------

para la tinción de Wright:

Art. 1.01383	Eosina-azul de metileno en solución según Wright para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------	---	-----------------------

para la tinción de Leishman:

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

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

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

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

Preparación del reactivo

Solución tampón según WEISE pH 6,4, 6,8 o 7,2

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

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

La solución tampón, bien cerrada en un frasco de vidrio, es utilizable hasta como mínimo durante 4 semanas.

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual

Para preparar aprox. 200 ml de solución se añaden juntos:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución	10 ml
Solución tampón según WEISE pH 6,4, 6,8 o 7,2	190 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

Técnica

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

Tinción de Giemsa en el banco de tinción

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Metanol	3 minutos
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual	20 minutos
Solución tampón según WEISE	1 minuto
Solución tampón según WEISE	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción de May-Grünwald en el banco de tinción

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada modificada	1 ml	cubrir completa-mente	3 minutos
Solución tampón según WEISE	1 ml	mezclar	6 minutos
Solución tampón según WEISE		enjuagar	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Tinción de Wright en el banco de tinción

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según Wright	1 ml	cubrir completa-mente	1 minuto
Solución tampón según WEISE	1 ml	mezclar	4 minutos
Solución tampón según WEISE		enjuagar	1 minuto
Solución tampón según WEISE		enjuagar	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Tinción de Leishman en el banco de tinción

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

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p. ej. Neo-Mount™, DPX nuevo, Entellan™ Nuevo) y un cubreobjetos. Las preparaciones teñidas tener que estar muy bien secas.

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

Resultado

Solución tampón según WEISE pH 6,4

	Tinción de Giemsa	Tinción de May-Grünwald	Tinción de Wright	Tinción de Leishman
Núcleos celulares o cromatina	rojo a violeta	violeta rojizo	violeta rojizo	violeta rojizo
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojizo a pardo rojizo	rojo ladrillo a pardo rojizo	rojo ladrillo a pardo rojizo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo	rojizo

Solución tampón según WEISE pH 6,8

	Tinción de Giemsa	Tinción de May-Grünwald	Tinción de Wright	Tinción de Leishman
Núcleos celulares o cromatina	rojo a violeta	violeta rojizo	violeta rojizo	violeta rojizo
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojizo a pardo rojizo	rojo ladrillo	rojo ladrillo a pardo rojizo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo	rojizo

Solución tampón según WEISE pH 7,2

	Tinción de Giemsa	Tinción de May-Grünwald	Tinción de Wright	Tinción de Leishman
Núcleos celulares o cromatina	violeta	violeta	violeta azulado	violeta rojizo
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojizo a pardo rojizo	pardo rojizo	rojo a pardo rojizo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo-pardusco	rojizo-pardusco	rojizo-pardusco	rojizo

Notas técnicas

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

Si se utilizan procesadores de histología y aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

Los reactivos auxiliares presentes “Tabletas tampón pH 6,4”, “Tabletas tampón pH 6,8” y “Tabletas tampón pH 7,2” facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la “Finalidad prevista” en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos se confirma analizando cada lote de producción.

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

Art. 1.11373 - Tabletas tampón pH 6,4

	Especifi- cidad inter- ensayos	Especifi- cidad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de sangre				
Idoneidad para tinción de frotis sanguíneos	4/4	4/4	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.11374 - Tabletas tampón pH 6,8

	Especifi- cidad inter- ensayos	Especifi- cidad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de sangre				
Idoneidad para tinción de frotis sanguíneos	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

	Especifi- dad inter- ensayos	Especifi- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de sangre				
Idoneidad para tinción de frotis sanguíneos	11/11	11/11	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar las
Tabletas tampón pH 6,4 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
Tabletas tampón pH 6,8 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
Tabletas tampón pH 7,2 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
de +5 °C a +30 °C.

Estabilidad

Las Tabletas tampón pH 6,4 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
Tabletas tampón pH 6,8 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
Tabletas tampón pH 7,2 - para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos
se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +5 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.
Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.
La solución tampón, bien cerrada en un frasco de vidrio, es utilizable hasta como mínimo durante 4 semanas.

Capacidad

1 tableta es suficiente para la preparación de 1 litro de solución tampón según WEISE.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.01383	Eosina-azul de metileno en solución según Wright para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.01424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05387	Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía	500 ml
Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09468
Art. 1.11373
Art. 1.11374
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Art. 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Art. 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Aviso general

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

Literatura

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01

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

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

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Microscopia

Comprese tampone pH 7,2

per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE
 per la colorazione di strisci emetici

Comprese tampone pH 6,4

per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE
 per la colorazione di strisci emetici

Comprese tampone pH 6,8

per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE
 per la colorazione di strisci emetici

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Le presenti

Comprese tampone pH 6,4 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci emetici
 Comprese tampone pH 6,8 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci emetici
 Comprese tampone pH 7,2 - per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci emetici

vengono utilizzate per la preparazione di soluzioni tampone secondo WEISE e di soluzioni coloranti tamponate a pH. Le soluzioni, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, vengono impiegate per le colorazioni riproducibili di materiale in esame di origine umana e consentono l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e clinico citologici, quali ad esempio strisci di sangue intero e di midollo osseo.

La compressa tampone di volta in volta indicata è riportata nelle relative istruzioni per l'uso delle nostre soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test.

Le soluzioni tampone fosfato secondo WEISE vengono utilizzate per le colorazioni di Giemsa, May-Grünwald, la combinazione Giemsa-May-Grünwald (colorazione di Pappenheim), Wright, Leishman e Hemacolor® (art. 1.11661 e 1.11674) come soluzioni di risciacquo ed eventualmente di diluizione.

Principio

Per ottenere dei risultati riproducibili nell'ambito della colorazione degli strisci di sangue è necessaria acqua distillata neutra. Lo stesso tipo d'acqua va utilizzato anche per la preparazione della soluzione di Giemsa diluita e per sciacquare i preparati colorati.

L'acqua distillata fresca può essere stabilizzata grazie all'aggiunta di un tampone. La miscela tampone secondo WEISE ha dato buoni risultati in questo senso. Grazie all'aggiunta della miscela tampone viene automaticamente ottenuto il valore pH desiderato.

Eventuali fluttuazioni del valore pH dell'acqua distillata sono da una parte attribuibili alla presenza di anidride carbonica nell'aria e dall'altra a eventuali residui di detergenti sull'apparecchiatura. L'acqua distillata acida provoca una colorazione rossa mentre l'acqua distillata alcalina determina una colorazione blu.

Le soluzioni tampone a pH 6,4, 6,8 o 7,2 secondo WEISE impediscono colorazioni errate.

Con la **soluzione tampone a pH 6,4 secondo WEISE** si ottiene una colorazione tale da far apparire gli eritrociti di un rossastro, mentre le cellule contenenti il nucleo assumono una colorazione rosso-violetta;

con la **soluzione tampone a pH 6,8 secondo WEISE** gli eritrociti assumono una colorazione rossastra, mentre le cellule contenenti il nucleo appaiono di un colore rosso-violetto più intenso;

con la **soluzione tampone a pH 7,2 secondo WEISE** gli eritrociti appaiono di un colore rossastro-brunastro mentre le cellule con i nuclei assumono una colorazione rosso-violetta ancora più intensa.

Materiale d'esame

Quale materiale di partenza per tutte le colorazioni è necessario utilizzare sempre ed unicamente strisci di sangue o midollo osseo nativo fresco. È inoltre possibile utilizzare materiale clinico citologico: sedimenti urinari, espettorato, agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), impronte, lavaggi, effusioni, essudati.

Reattivi

Art. 1.09468	Comprese tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci emetici	100 tabs
Art. 1.11373	Comprese tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci emetici	100 tabs
Art. 1.11374	Comprese tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci emetici	100 tabs

Inoltre necessario:

per la colorazione di Giemsa:

Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09204	Giemsa soluzione azur-eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

per la colorazione di May-Grünwald:

Art. 1.01424	Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------	--	----------------------------

per la colorazione di Wright:

Art. 1.01383	Wright soluzione eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------	---	-----------------------

per la colorazione di Leishman:

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

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Vanno utilizzati strisci di sangue o midollo osseo sottili, essiccati all'aria o materiali citologici fatti asciugare all'aria e conservati per 3 giorni al massimo. Gli strisci vanno fatti asciugare all'aria per minimo di 30 minuti e fissati secondo il protocollo relativo, prima della reazione.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati. Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

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

Preparazione del reattivo

Soluzione tampone secondo WEISE pH 6,4, 6,8 o 7,2

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

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

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

Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale

Per la preparazione di ca. 200 ml di soluzione si miscelano:

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene	10 ml
Soluzione tampone secondo WEISE pH 6,4, 6,8 o 7,2	190 ml
Miscelare accuratamente, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare se necessario	

Esecuzione

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

Colorazione di Giemsa con rastrello di colorazione

Portaoggetti con striscio asciugato all’aria	
Metanolo	3 minuti
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale	20 minuti
Soluzione tampone secondo WEISE	1 minuto
Soluzione tampone secondo WEISE	1 minuto
Asciugare all’aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell’armadio di asciugatura)	

Colorazione di May-Grünwald con rastrello di colorazione

Portaoggetti con striscio asciugato all’aria			
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata	1 ml	coprire completamente	3 minuti
Soluzione tampone sec. WEISE	2 ml	miscelare	6 minuti
Soluzione tampone sec. WEISE		sciacquare	1 minuto
Asciugare all’aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell’armadio di asciugatura)			

Colorazione di Wright con rastrello di colorazione

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

Portaoggetti con striscio asciugato all’aria			
Wright soluzione eosina-blu di metilene	1 ml	coprire completamente	1 minuto
Soluzione tampone sec. WEISE	1 ml	miscelare	4 minuti
Soluzione tampone sec. WEISE		sciacquare	1 minuto
Soluzione tampone sec. WEISE		sciacquare	1 minuto
Asciugare all’aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell’armadio di asciugatura)			

Colorazione di Leishman con rastrello di colorazione

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

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

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

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

Risultato

Soluzione tampone secondo WEISE pH 6,4

	Colorazione di Giemsa	Colorazione di May-Grünwald	Colorazione di Wright	Colorazione di Leishman
Nuclei cellulari o cromatina	rosso a violetto	rosso-violetto	rosso-violetto	rosso-violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu	blu
Citoplasma dei monocizi	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofil	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rossastro a rosso-bruno	rosso mattone a rosso-bruno	rosso mattone a rosso-bruno	rosso mattone
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro a negro	violetto scuro a negro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	rossastro	rossastro

Soluzione tampone secondo WEISE pH 6,8

	Colorazione di Giemsa	Colorazione di May-Grünwald	Colorazione di Wright	Colorazione di Leishman
Nuclei cellulari o cromatina	rosso a violetto	rosso-violetto	rosso-violetto	rosso-violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu	blu
Citoplasma dei monocizi	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofil	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rossastro a rosso-bruno	rosso mattone	rosso mattone a rosso-bruno	rosso mattone
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro a negro	violetto scuro a negro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	rossastro	rossastro

Soluzione tampone secondo WEISE pH 7,2

	Colorazione di Giemsa	Colorazione di May-Grünwald	Colorazione di Wright	Colorazione di Leishman
Nuclei cellulari o cromatina	violetto	violetto	rosso-violetto	blu-violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu	blu
Citoplasma dei monocizi	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofil	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rossastro a rosso-bruno	rosso-bruno	rosso a rosso-bruno	rosso mattone
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro a negro	violetto scuro a negro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro-brunastro	rosa a bruna-stro	rosa a bruna-stro	rossastro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. In caso di utilizzate processore d’istologia o di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l’uso del produttore dello strumento e del software. Eliminare l’olio di immersione in eccesso prima dell’archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I presenti reattivi ausiliari “Comprese tampone pH 6,4”, “Comprese tampone pH 6,8” e “Comprese tampone pH 7,2” aiutano nell’esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello “Scopo previsto” di questa IFU. I prodotti devono essere utilizzati solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche dei prodotti sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

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

Art. 1.11373 - Comprese tampone pH 6,4

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di sangue				
Idoneità per la colorazione di strisci di sangue	4/4	4/4	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.11374 - Comprese tampone pH 6,8

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di sangue				
Idoneità per la colorazione di strisci di sangue	10/10	10/10	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di sangue				
Idoneità per la colorazione di strisci di sangue	11/11	11/11	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che i prodotti sono adatti all'uso previsto e funzionano in modo affidabile.

Diagnostica

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

Conservazione

I Compresse tampone pH 6,4 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici
Compresse tampone pH 6,8 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici
Compresse tampone pH 7,2 - per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici
vengono conservati ad una temperatura compresa tra +5 °C e +30 °C.

Stabilità

I Compresse tampone pH 6,4 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici
Compresse tampone pH 6,8 - per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici
Compresse tampone pH 7,2 - per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici
possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.
Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +5 °C e +30 °C.
Conservare sempre i flaconi ben chiusi.
Se conservata in un flacone di vetro perfettamente chiusa, la soluzione tampone può essere utilizzata per almeno 4 settimane.

Capacità

una compressa è sufficiente per la preparazione di 1 l di soluzione tampone secondo WEISE.

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.01383	Wright soluzione eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.01424	Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05387	Leishmans soluzione eosina-blu metilene modificata per microscopia	500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Giemsa soluzione azur-eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09468
Art. 1.11373
Art. 1.11374
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Art. 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Art. 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Indicazione generale

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

Letteratura

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Μικροσκοπία

Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2

για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος
κατά WEISE
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4

για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος
κατά WEISE
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8

για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος
κατά WEISE
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Αυτά τα

Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος
Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος
Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

χρησιμοποιούνται για παρασκευή ρυθμιστικών διαλυμάτων κατά WEISE και ρυθμιζόμενων ως προς το pH διαλυμάτων χρώσης. Αυτά τα διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας για αναπαραγωγή χρώση υλικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης, που χρειάζεται για να κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Το είδος του δισκίου ρυθμιστικού που είναι κατάλληλο για χρήση κατά περίπτωση περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα διαλύματα χρώσης μας, τις στερεές χρωστικές και τα κιτ δοκιμασιών μας.

Τα ρυθμιστικά διαλύματα φωσφορικών κατά WEISE χρησιμοποιούνται για χρώσεις Giemsa, May-Grünwald, συνδυασμού Giemsa/May-Grünwald («χρώση Pappenheim»), Wright, Leishman και Hemacolor® (αρ. καταλ. 1.11661 και 1.11674) χρησιμοποιούνται ως διαλύματα για έκλυση και αραίωση εάν χρειάζεται.

Αρχή της μεθόδου

Ουδέτερο απεσταγμένο νερό απαιτείται ώστε μια χρώση επιχρίσματος αίματος να λάβει αναπαραγωγή αποτελέσματα χρώσης. Αυτό απαιτείται τόσο για την παρασκευή αραιωμένου διαλύματος Giemsa όσο και για την έκλυση χρωσμένων πλακών.

Πρόσφατα απεσταγμένο νερό μπορεί να σταθεροποιηθεί με προσθήκη ενός ρυθμιστικού διαλύματος. Το μείγμα ρυθμιστικού κατά WEISE είναι ένα αποτελεσματικό μέσο για αυτό τον σκοπό. Με την προσθήκη αυτού του μείγματος ρυθμιστικού, το pH προσαρμόζεται αυτόματα στην απαιτούμενη τιμή.

Διακυμάνσεις στο pH του απεσταγμένου νερού προκαλούνται από τη μία πλευρά από το ατμοσφαιρικό διοξείδιο του άνθρακα και από την άλλη από υπόλοιπα απορρυπαντικού στον εξοπλισμό. Το όξινο απεσταγμένο νερό παράγει μια χρώση κόκκινης απόχρωσης και το αλκαλικό απεσταγμένο νερό μια χρώση μπλε απόχρωσης.

Τα ρυθμιστικά διαλύματα με pH 6,4, 6,8, ή 7,2 κατά WEISE αποτρέπουν αξιόπιστα τους αποχρωματισμούς.

Το **ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,4** παρουσιάζει ένα αποτέλεσμα με ερυθροκύτταρα με κοκκινωπή χρώση και κύτταρα με ερυθρή-βιολετί χρώση με πυρήνες,

Το **ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,8** παρουσιάζει ερυθροκύτταρα με κοκκινωπή χρώση και κύτταρα με πιο έντονη ερυθρή-βιολετί χρώση με πυρήνες,

Το **ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 7,2** παρουσιάζει ερυθροκύτταρα με κοκκινωπή-καφετί χρώση και κύτταρα με πιο έντονη ερυθρή-βιολετί χρώση με πυρήνες.

Υλικό δείγματος

Μόνο φρέσκα, εγγενή επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως υλικό έναρξης για όλες τις χρώσεις. Η χρήση π.χ. EDTA ως αντιπηκτικού μειώνει σημαντικά την ενζυμική αντίδραση. Σε κάθε περίπτωση δεν συνιστάται η προσθήκη οποιωνδήποτε αντιπηκτικών ουσιών. Επιπλέον μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης κλινικό κυτταρολογικό υλικό: ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), αποτυπώματα, εκπλύσεις, συλλογές, εξιδρώματα.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία

Απαιτούνται επίσης:

για χρώση Giemsa:

Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.09204	Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης- μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

για χρώση May-Grünwald:

Αρ. καταλόγου 1.01424	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------------	--	----------------------------------

για χρώση Wright:

Αρ. καταλόγου 1.01383	Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------------------	---	-----------------------------

για χρώση Leishman:

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

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

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

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,4, 6,8 ή 7,2

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

Δισκίο ρυθμιστικού Αρ. καταλόγου 1.11373 (pH 6,4) ή Αρ. καταλόγου 1.11374 (pH 6,8) ή Αρ. καταλόγου 1.09468 (pH 7,2) ή ανάλογα με το απαιτούμενο χρώμα αντίδρασης	1
Απεσταγμένο νερό	1.000 ml

Το ρυθμιστικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον 4 εβδομά-
δες όταν διατηρείται σε ερμητικά κλειστή γυάλινη φιάλη.

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου	10 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,4, 6,8 ή 7,2	190 ml
Αναμείξτε καλά, αφήστε να σταθεί για 10 λεπτά και διηθήστε εάν χρειάζεται	

Διαδικασία

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

Χρώση Giemsa στο ράφι χρώσης

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Μεθανόλη	3 λεπτά
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση	20 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξηρανσης]	

Χρώση May-Grünwald στο ράφι χρώσης

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May- Grünwald τροποποιημένο	1 ml	καλύψτε πλήρως	3 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE	1 ml	αναμείξτε	6 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE		έκπλυση	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξηρανσης]			

Χρώση Wright στο ράφι χρώσης

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Διάλυμα χρώσης ηωσίνης- κυανού του μεθυλενίου του Wright	1 ml	καλύψτε πλήρως	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE	1 ml	αναμείξτε	4 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE		έκπλυση	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE		έκπλυση	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξηρανσης]			

Χρώση Leishman στο ράφι χρώσης

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

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

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

Αποτέλεσμα

Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,4

	Χρώση Giemsa	Χρώση May- Grünwald	Χρώση Wright	Χρώση Leishman
Κυτταρικοί πυρήνες ή χρωματίνη	κόκκινο έως βιολετί	κόκκινο- βιολετί	κόκκινο- βιολετί	κόκκινο- βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κοκκινωπό έως ερυθρό- καφέ	κεραμιδί- ερυθρό έως ερυθρό-καφέ	κεραμιδί- ερυθρό έως ερυθρό-καφέ	κεραμιδί- ερυθρό
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτ- ταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό

Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 6,8

	Χρώση Giemsa	Χρώση May- Grünwald	Χρώση Wright	Χρώση Leishman
Κυτταρικοί πυρήνες ή χρωματίνη	κόκκινο έως βιολετί	κόκκινο- βιολετί	κόκκινο- βιολετί	κόκκινο- βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κοκκινωπό έως ερυθρό- καφέ	κεραμιδί- ερυθρό	κεραμιδί- ερυθρό έως ερυθρό-καφέ	κεραμιδί- ερυθρό
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτ- ταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό

Ρυθμιστικό διάλυμα κατά WEISE pH 7,2

	Χρώση Giemsa	Χρώση May- Grünwald	Χρώση Wright	Χρώση Leishman
Κυτταρικοί πυρήνες ή χρωματίνη	βιολετί	βιολετί	κυανούν- βιολετί	κόκκινο- βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κοκκινωπό έως ερυθρό- καφέ	ερυθρό-καφέ	ερυθρό έως ερυθρό-καφέ	κεραμιδί- ερυθρό
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτ- ταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό- καφετί	ροζ έως καφετί	ροζ έως καφετί	κοκκινωπό

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Τα παρόντα βοηθητικά αντιδραστήρια «Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4», «Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8» και «Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2» βοηθούν στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προ-βλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση τους περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση των προϊόντων επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

Αρ. καταλόγου 1.11373 - Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση αίματος				
Καταλληλότητα για χρώση επιχρισμάτων αίματος	4/4	4/4	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.11374 - Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση αίματος				
Καταλληλότητα για χρώση επιχρισμάτων αίματος	10/10	10/10	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.09468 - Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση αίματος				
Καταλληλότητα για χρώση επιχρισμάτων αίματος	11/11	11/11	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι τα προϊόντα είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τα Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος σε θερμοκρασία +5 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Τα Δισκία ρυθμιστικού pH 6,4 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος Τα Δισκία ρυθμιστικού pH 6,8 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος Τα Δισκία ρυθμιστικού pH 7,2 - για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +5 °C έως +30 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς. Το ρυθμιστικό διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες όταν διατηρείται σε ερμητικά κλειστή γυάλινη φιάλη.

Ικανότητα

1 δισκίο ρυθμιστικού επαρκεί για την προετοιμασία 1 l ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01383	Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01424	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμφάνισης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05387	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09204	Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης-μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09468

Αρ. καταλόγου 1.11373

Αρ. καταλόγου 1.11374

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

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09468

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ 0,63 g/l
 KH_2PO_4 0,31 g/l

Αρ. καταλόγου 1.11373

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ 0,2 g/l
 KH_2PO_4 0,8 g/l

Αρ. καταλόγου 1.11374

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ 0,47 g/l
 KH_2PO_4 0,47 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopi

Bufferttabletter pH 7,2

för beredning av buffertlösning enligt Weise
 för färgning av blodutstryk

Bufferttabletter pH 6,4

för beredning av buffertlösning enligt Weise
 för färgning av blodutstryk

Bufferttabletter pH 6,8

för beredning av buffertlösning enligt Weise
 för färgning av blodutstryk

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

Dessa

Bufferttabletter pH 6,4 - för beredning av buffertlösning enligt WEISE för färgning av blodutstryk
 Bufferttabletter pH 6,8 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
 Bufferttabletter pH 7,2 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk

används för att bereda buffertlösningar enligt Weise samt pH-buffrade färgningslösningar. Dessa lösningar används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment för att göra upprepbara infärgningar av provmaterial av mänskligt ursprung, vilket möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i hematologiska provmaterial och kliniska cytologiprover, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg.

Bruksanvisningarna för de alla de olika färgningslösningarna, fasta färgämnen och testsatserna anger vilken typ av bufferttablett som är lämplig för varje enskilt fall.

Fosfatbuffertlösningar enligt Weise används för färgningar med Giemsas, May-Grünwalds, en kombination av Giemsas och May-Grünwalds ("Pappenheim-färgning"), Wrights, Leishmans och Hemacolor® (kat.nr. 1.11661 and 1.11674) och används vid behov som lösningar för sköljning och spädning.

Princip

Vid färgning av blodutstryk behöver man använda neutralt, destillerat vatten för att få reproducerbara färgningsresultat. Det behövs både för att späda ut Giemsalösningen och för att skölja de infärgade objektskylarna.

Färskt, destillerat vatten kan stabiliseras genom att tillsätta en buffert. För detta syfte fungerar buffertblandningen enligt Weise effektivt. Efter tillsats av denna buffertblandning kommer pH att automatiskt justeras till det önskade värdet.

Variationer i det destillerade vattnets pH orsakas dels av luftens koldioxid och dels av detergentrester på utrustningen. Surt destillerat vatten ger en rödaktig färgning medan alkalint destillerat vatten ger en blåaktig färgning.

Användning av buffrade lösningar med pH 6,4, 6,8 och 7,2 enligt Weise är ett tillförlitligt sätt att förhindra missfärgningar.

Buffertlösning enligt Weise pH 6,4 ger ett resultat där erythrocyter får en rödaktig färg medan celler med cellkärnor färgas rödvioletta,

buffertlösning enligt Weise pH 6,8 ger ett resultat där erythrocyter får en rödaktig färg medan celler med cellkärnor färgas mer intensivt rödvioletta,

buffertlösning enligt Weise pH 7,2 ger ett resultat där erythrocyter får en rödbrun färg medan celler med cellkärnor färgas ännu mer intensivt rödvioletta.

Provmaterial

Endast nya, nativa blod- eller benmärgsutstryk ska användas som utgångsmaterial för alla färgningar. Användning av t.ex. EDTA som antikoagulant minskar enzymreaktionen betydligt. I vilket fall som helst rekommenderas det inte att tillsätta några antikoagulerande ämnen. Även kliniskt cytologimaterial kan användas: urinsediment, sputum, finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), imprint, sköljningar, effusioner och exsudat.

Reagens

Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Dessutom behövs:

för Giemsafärgning:

Kat.nr 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.09204	Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

för May-Grünwalds färgning:

Kat.nr 1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	---	----------------------------------

för Wrights färgning:

Kat.nr 1.01383	Wright's eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
----------------	--	-----------------------------

för Leishmans färgning:

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

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

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

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Buffertlösning enligt Weise pH 6,4, 6,8 eller 7,2

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

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

Buffertlösningen kan användas i minst 4 veckor om den förvaras i en tät sluten glasflaska.

Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning

För beredning av ca 200 ml lösning blandas:

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning	10 ml
Buffertlösning enligt Weise pH 6,4, 6,8 eller 7,2	190 ml
Blanda ordentligt, låt stå i 10 min. och filtrera om nödvändigt	

Förfarande

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

Giemsafärgning på färgningsställ

Objektglas med lufttorkat utstryk	
Metanol	3 min.
Spåd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning	20 min.
Buffertlösning enligt Weise	1 min.
Buffertlösning enligt Weise	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

May-Grünwalds färgning på färgningsställ

Objektglas med lufttorkat utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning, modifierad	1 ml	täck fullständigt	3 min.
Buffertlösning enligt Weise	1 ml	blanda	6 min.
Buffertlösning enligt Weise		skölj	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

Wrights färgning på färgningsställ

Objektglas med lufttorkat utstryk			
Wrights eosin-metylenblåttlösning	1 ml	täck fullständigt	1 min.
Buffertlösning enligt Weise	1 ml	blanda	4 min.
Buffertlösning enligt Weise		skölj	1 min.
Buffertlösning enligt Weise		skölj	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

Leishmans färgning på färgningsställ

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

Täck de hematologiska proverna med ett monteringsmedium om de ska lagras under flera månader (t.ex. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) och täckglass De infärgade preparaten måste ha torkat ordentligt. Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

Buffertlösning enligt Weise pH 6,4

	Giemsafärgning	May-Grünwaldsfärgning	Wrights färgning	Leishmans färgning
Cellkärnor och kromatin	röda till violetta	rödvioletta	rödvioletta	rödvioletta
Lymfocytscytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofila granula	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
eosinofila granula	rödaktiga till rödbruna	tegelröda till rödbruna	tegelröda till rödbruna	tegelröda
basofila granula	mörkvioletta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga

SV

Buffertlösning enligt Weise pH 6,8

	Giemsafärgning	May-Grünwaldsfärgning	Wrights färgning	Leishmans färgning
Cellkärnor och kromatin	röda till violetta	rödvioletta	rödvioletta	rödvioletta
Lymfocytscytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofila granula	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
eosinofila granula	rödaktiga till rödbruna	tegelröda	tegelröda till rödbruna	tegelröda
basofila granula	mörkvioletta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga

Buffertlösning enligt Weise pH 7,2

	Giemsafärgning	May-Grünwaldsfärgning	Wrights färgning	Leishmans färgning
Cellkärnor och kromatin	violetta	violetta	blå-violetta	rödvioletta
Lymfocytscytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofila granula	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
eosinofila granula	rödaktiga till rödbruna	rödbruna	röda till rödbruna	tegelröda
basofila granula	mörkvioletta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta till svarta	mörkvioletta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödbruna	rosa till brunaktiga	rosa till brunaktiga	rödaktiga

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreakenserna ”Bufferttabletter pH 6,4”, ”Bufferttabletter pH 6,8” och ”Bufferttabletter pH 7,2” underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under ”Avsett syfte” i denna bruksanvisning. Produkterna får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produkternas analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktions-sats testas.

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

Kat.nr 1.11373 - Bufferttabletter pH 6,4

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Blodfärgning				
Lämplighet för färgning av blodutstryk	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr 1.11374 - Bufferttabletter pH 6,8

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Blodfärgning				
Lämplighet för färgning av blodutstryk	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Blodfärgning				
Lämplighet för färgning av blodutstryk	11/11	11/11	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkterna är lämpliga för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara
Bufferttabletter pH 6,4 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
Bufferttabletter pH 6,8 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
Bufferttabletter pH 7,2 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
vid +5 °C till +30 °C.

Hållbarhetstid

Bufferttabletter pH 6,4 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
Bufferttabletter pH 6,8 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
Bufferttabletter pH 7,2 - för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk
kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +5 °C till +30 °C.
Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.
Buffertlösningen kan användas i minst 4 veckor om den förvaras i en tät sluten glasflaska.

Kapacitet

1 bufferttablett räcker för att bereda 1 l buffertlösning enligt Weise.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.01383	Wrights eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat.nr 1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.05387	Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09204	Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.09468
Kat.nr 1.11373
Kat.nr 1.11374
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09468	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Kat.nr 1.11373	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Kat.nr 1.11374	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100
1.11373.0100
1.11374.0100



Mikroskopie

Pufrové tablety pH 7,2

k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

Pufrové tablety pH 6,4

k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

Pufrové tablety pH 6,8

k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

Pouze pro profesionální použití



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tyto
Pufrové tablety pH 6,4 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 6,8 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 7,2 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
se používají k přípravě pufru podle WEISE a barvicích roztoků s pufovaným pH. se používají k přípravě pufru podle WEISE a barvicích roztoků s pufovaným pH. Tyto roztoky se používají v kombinaci s jinými produkty pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia k zajištění reprodukovatelného barvení materiálů vzorků lidského původu, a slouží k přípravě cílových struktur (fixací, zalitím, barvením, dobarvením, montováním) v hematologických a klinicko-cytologických vzorcích, jako jsou např. nátěry plné krve a kostní dřeně, pro diagnostické hodnocení.
Typ pufrových tablet, který je vhodný k použití v jednotlivých případech, je uveden v příslušných návodech k použití barvicích roztoků, pevných barviv a testovacích souprav.
Roztoky fosfátového pufru podle WEISE se používají pro Giemsovo barvení, May-Grünwaldovo barvení, kombinaci Giemsa/May-Grünwald („Pappenheimovo barvení“), Wrightovo, Leishmanovo barvení a barvení Hemacolor® (kat. č. 1.11661 a 1.11674), a v případě potřeby slouží jako roztoky k proplachování a ředění.

Princip

K získání reprodukovatelných výsledků při barvení krevních nátěrů je zapotřebí neutrální destilovaná voda. Ta je zapotřebí i pro přípravu ředěného Giemsova roztoku a pro oplachování barvených řezů.
Čerstvě destilovanou vodu lze stabilizovat přidáním pufru. Pro tento účel je vhodná pufrovací směs podle WEISE. Po přidání této pufrovací směsi se pH automaticky upraví na požadovanou hodnotu.
Fluktuace pH destilované vody jsou způsobeny atmosferickým oxidem uhličitým a zbytky detergentů na zařízeních. Kyselá destilovaná voda vede k červenému zbarvení, alkalická destilovaná voda k modrému zbarvení.
Pufrové roztoky podle WEISE o hodnotě pH 6,4, 6,8 nebo 7,2 spolehlivě brání zbarvení.
Roztok pufru podle WEISE o hodnotě pH 6,4 vede k načervenalému zbarvení erytrocytů a červenofialovému zbarvení buněk s jádry,
roztok pufru podle WEISE o hodnotě pH 6,8 vede k načervenalému zbarvení erytrocytů a intenzivnějšímu červenofialovému zbarvení buněk s jádry,
roztok pufru podle WEISE o hodnotě pH 7,2 vede k načervenalému až nahnědlému zbarvení erytrocytů a ještě intenzivnějšímu červenofialovému zbarvení buněk s jádry.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál pro všechny nátěry používejte výhradně nátěry čerstvé nativní krve nebo kostní dřeně. Použití např. EDTA jako antikoagulačního činidla významně snižuje enzymatickou reakci. Obecně se nedoporučuje přidávat žádné antikoagulační látky.
Lze také použít klinický cytologický materiál: močový sediment, sputum, materiál získaný aspirační biopsií tenkou jehlou (FNAB), otisky, výplachy, výpotky, exsudáty.

Činidla

Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Další potřebné materiály: pro Giemsovo barvení:

Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.09204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

pro May-Grünwaldovo barvení:

Kat. č. 1.01424	May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	----------------------------------

pro Wrightovo barvení:

Kat. č. 1.01383	Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
-----------------	--	-----------------------------

pro Leishmanovo barvení:

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

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.
Použijte tenké na vzduchu zaschlé nátěry krve nebo kostní dřeně a cytologické materiály, které nebyly skladovány déle než 3 dny.
Před vlastní reakcí musí nátěry zasychat na vzduchu alespoň 30 minut a musí být fixovány dle relevantních pokynů.
Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.
K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.
Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Příprava činidla

Roztok pufru podle WEISE pH 6,4, 6,8 nebo 7,2

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

Pufrová tableta Kat. č. 1.11373 (pH 6,4) nebo Kat. č. 1.11374 (pH 6,8) nebo Kat. č. 1.09468 (pH 7,2) v závislosti na požadované barvě reakce	1
Destilovaná voda	1 000 ml

Roztok pufru lze používat minimálně 4 týdny, pokud je uchováván v pevně uzavřené skleněné láhvi.

Pro přípravu přibližně 200 ml roztoku smíchejte:

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok	10 ml
Roztok pufru podle WEISE pH 6,4, 6,8 nebo 7,2	190 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 10 minut a v případě potřeby přefiltrujte	

Postup

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

Giemsovo barvení v barvicím stojáнку

Skříčko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
Methanol	3 min
Nařed'te Giemsův barvicí roztok pro manuální barvení	20 min
Roztok pufru podle WEISE	1 min
Roztok pufru podle WEISE	1 min
Ponechtejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	

May-Grünwaldovo barvení v barvicím stojáнку

Skříčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	1 ml	úplně pokryjte	3 min
Roztok pufru podle WEISE	1 ml	promíchejte	6 min
Roztok pufru podle WEISE		opláchnutí	1 min
Ponechtejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

Wrightovo barvení v barvicím stojáнку

Skříčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta	1 ml	úplně pokryjte	1 min
Roztok pufru podle WEISE	1 ml	promíchejte	4 min
Roztok pufru podle WEISE		opláchnutí	1 min
Roztok pufru podle WEISE		opláchnutí	1 min
Ponechtejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

Leishmanovo barvení v barvicím stojáнку

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

Pokud chcete hematologické vzorky skladovat několik měsíců, doporučuje-me je zakrýt montážním médiem (např. Neo-Mount™, DPX nový, Entellan™ nový) a krycím sklíčkem. Barvené preparáty je nutno velice dobře vysušit. Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násob-ném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Roztok pufru podle WEISE pH 6,4

	Giemsovo barvení	May-Grünwaldovo barvení	Wrightovo barvení	Leishmanovo barvení
Buněčná jádra, resp. chromatin	červená až fialová	červeno-fialová	červeno-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová	světle fialová
eosinofilní granula	načervenalá až červenohnědá	cihlově červená až červenohnědá	cihlově červená až červenohnědá	cihlově červená
basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá	načervenalá

Roztok pufru podle WEISE pH 6,8

	Giemsovo barvení	May-Grünwaldovo barvení	Wrightovo barvení	Leishmanovo barvení
Buněčná jádra, resp. chromatin	červená až fialová	červeno-fialová	červeno-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová	světle fialová
eosinofilní granula	načervenalá až červenohnědá	cihlově červená	cihlově červená až červenohnědá	cihlově červená
basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá	načervenalá
Krevní parazité	Buněčná jádra světle červená	-	-	-

Roztok pufru podle WEISE pH 7,2

	Giemsovo barvení	May-Grünwaldovo barvení	Wrightovo barvení	Leishmanovo barvení
Buněčná jádra, resp. chromatin	fialová	fialová	modrá-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová	světle fialová
eosinofilní granula	načervenalá až červenohnědá	červenohnědá	červená až červenohnědá	cihlově červená
basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá-nahnědlá	růžová až nahnědlá	růžová až nahnědlá	načervenalá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při používání histoprocesorů a automatizovaných barvicích systémů dodr-žujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru. Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

Tato pomocná činidla „Pufrové tablety pH 6,4“, „Pufrové tablety pH 6,8“ a „Pufrové tablety pH 7,2“ pomáhají při mikroskopickém vyšetření biologic-kých struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobky směřjí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhod-nutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobků jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Kat. č. 1.11373 - Pufrové tablety pH 6,4

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Krevní barvení				
Vhodnost pro barvení krevních nátěrů	4/4	4/4	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.11374 - Pufrové tablety pH 6,8

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Krevní barvení				
Vhodnost pro barvení krevních nátěrů	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.09468 - Pufrové tablety pH 7,2

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Krevní barvení				
Vhodnost pro barvení krevních nátěrů	11/11	11/11	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobky jsou vhodné pro zamýšlené použití a spolehlivě fungují.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Skladujte
Pufrové tablety pH 6,4 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 6,8 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 7,2 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
při teplotě +5 až +30 °C

Doba použitelnosti

Pufrové tablety pH 6,4 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 6,8 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Pufrové tablety pH 7,2 - k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů
Lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +5 °C až +30 °C.
Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.
Roztok pufru lze používat minimálně 4 týdny, pokud je uchovávan v pevně uzavřené skleněné láhvi.

Kapacita

1 tableta pufru postačuje k přípravě 1 l roztoku pufru podle WEISE.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01383	Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l

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

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

Kat. č. 1.01424	May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09468
Kat. č. 1.11373
Kat. č. 1.11374
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ × 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Kat. č. 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ × 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Kat. č. 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ × 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Obecná poznámka

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

Literaturu

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, pročtěte si připojené dokumenty



Spotřebujte do RRRR-MM-DD



Teplotní omezení

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Microscopie

Tablete tampon pH 7,2

pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE
pentru colorarea frotiurilor din sânge

Tablete tampon pH 6,4

pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE
pentru colorarea frotiurilor din sânge

Tablete tampon pH 6,8

pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE
pentru colorarea frotiurilor din sânge

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Aceste

Tablete tampon pH 6,4 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 6,8 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 7,2 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge

sunt utilizate pentru prepararea soluțiilor tampon conform WEISE și a soluțiilor de colorare cu pH tamponat. Aceste soluții sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, pentru colorarea reproductibilă a materialelor probelor de origine umană, făcând posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încăstrare, colorare, contracolorare, montare) din materialele speciemenelor hematologice și clinico-citologice precum frotiurile de sânge integral și măduvă osoasă.

Tipul de tabletă tampon care este adecvat pentru utilizarea de la caz la caz este indicat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale soluțiilor de colorare, pigmenților solizi și kiturilor de testare.

Soluțiile de tampon fosfat conf. WEISE sunt utilizate pentru colorațiile Giemsa, May-Grünwald, combinația Giemsa/May-Grünwald („colorația Pappenheim”), Wright, Leishman și Hemacolor® (Cat. nr.1.11661 și 1.11674) sunt utilizate ca soluții pentru clătire și pentru diluare dacă este necesar.

Principiu de funcționare

Apa distilată neutră este necesară pentru colorația frotiurilor de sânge, pentru a obține rezultate reproductibile ale colorării. Este necesară atât pentru prepararea soluției Giemsa diluată cât și pentru clătirea lamelor colorate.

Apa distilată proaspătă poate fi stabilizată prin adăugarea unui tampon. Amestecul de tamponare conf. WEISE este un instrument eficient în acest scop. După adăugarea acestui amestec de tamponare, pH-ul este ajustat automat la valoarea cerută.

Fluctuațiile pH-ului apei distilate se datorează, pe de o parte, dioxidului de carbon atmosferic, iar pe de altă parte reziduurilor de detergent de pe echipament. Apa distilată acidă produce o colorație cu tentă roșie iar apa distilată alcalină produce o colorație cu tentă albastruie.

Soluțiile tamponate având pH 6,4, 6,8 sau 7,2 conf. WEISE previn în mod fiabil decolorările.

Soluția tampon conf. WEISE având pH 6,4 generează un rezultat cu eritrocite colorate în nuanță roșcată și celule cu nucleu colorate în roșu-violet,

soluția tampon conf. WEISE având pH 6,8 generează un rezultat cu eritrocite colorate în nuanță roșcată și celule cu nucleu colorate în roșu-violet mai intens,

soluția tampon conf. WEISE având pH 7,2 generează un rezultat cu eritrocite colorate în nuanță roșcată-maronie și celule cu nucleu colorate în roșu-violet încă și mai intens.

Eșantion de probă

Pentru toate colorările, ca materie primă pot fi folosite doar frotiuri din sânge nativ proaspăt sau din măduvă osoasă. Utilizarea de ex. EDTA ca anticoagulant reduce semnificativ reacția enzimei. În niciun caz nu se recomandă adăugarea niciunei substanțe anticoagulante. În plus, poate fi utilizat și material citologic clinic: sediment de urină, spută, biopsii aspirative pe ac fin (FNAB), imprimări, spălături, efuziuni, exsudate.

Reactivi

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

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

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

De asemenea, este necesar:

pentru colorația Giemsa:

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

Cat. nr. 1.09204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	---	----------------------------

pentru colorația May-Grünwald:

Cat. nr. 1.01424	Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	--	----------------------------

pentru colorația Wright:

Cat. nr. 1.01383	Soluția Wright albastru de metilen - eozină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
------------------	--	-----------------------

pentru colorația Leishman:

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

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

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

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Prepararea reactivului

Soluție tampon conf. WEISE cu pH 6,4, 6,8 sau 7,2

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

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

Soluția tampon poate fi utilizată cel puțin 4 săptămâni dacă este ținută într-un flacon de sticlă bine închis.

Diluati soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție	10 ml
Soluție tampon conf. WEISE cu pH 6,4, 6,8 sau 7,2	190 ml
Amestecați bine, lăsați 10 min. și filtrați dacă este necesar	

Procedură

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

Colorație Giemsa pe suportul de colorare

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Metanol	3 min
Diluati solutiă de colorare Giemsa pentru colorare manuală	20 min
Soluție tampon conf. WEISE	1 min
Soluție tampon conf. WEISE	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)	

Colorație May-Grünwald pe suportul de colorare

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	1 ml	acoperiți complet	3 min
Soluție tampon conf. WEISE	1 ml	amestecați	6 min
Soluție tampon conf. WEISE		clătire	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Colorație Wright pe suportul de colorare

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluția Wright albastru de metilen - eozină	1 ml	acoperiți complet	1 min
Soluție tampon conf. WEISE	1 ml	amestecați	4 min
Soluție tampon conf. WEISE		clătire	1 min
Soluție tampon conf. WEISE		clătire	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Colorație Leishman pe suportul de colorare

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

Pentru a permite depozitarea pentru o perioadă de câteva luni a speci-menelor hematologice, se recomandă acoperirea acestora cu un mediu de montare (ex. Neo-Mount™, DPX nou, Entellan™ nou) și un capac de sticlă. Preparatele colorate trebuie să fi fost foarte bine uscate. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colo-rate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Soluție tampon conf. WEISE pH 6,4

	Colorație Giemsa	Colorație May-Grünwald	Colorație Wright	Colorație Leishman
Nuclee celulare resp. chromatină	roșu până la violet	roșu-violet	roșu-violet	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșcate până la roșu-mar	roșu cărămiziu până la roșu-mar	roșu cărămiziu până la roșu-mar	roșu cărămiziu
Granule bazofile	violet închis	violet închis până la negru	violet închis până la negru	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșiatic	roșiatic

Soluție tampon conf. WEISE pH 6,8

	Colorație Giemsa	Colorație May-Grünwald	Colorație Wright	Colorație Leishman
Nuclee celulare resp. chromatină	roșu până la violet	roșu-violet	roșu-violet	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșcate până la roșu-mar	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu până la roșu-mar	roșu cărămiziu
Granule bazofile	violet închis	violet închis până la negru	violet închis până la negru	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșiatic	roșiatic

Soluție tampon conf. WEISE pH 7,2

	Colorație Giemsa	Colorație May-Grünwald	Colorație Wright	Colorație Leishman
Nuclee celulare resp. chromatină	violet	violet	albastru până la violet	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșcate până la roșu-mar	roșu-mar	roșu până la roșu-mar	roșu cărămiziu
Granule bazofile	violet închis	violet închis până la negru	violet închis până la negru	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet	violet
Eritrocite	roșcat-marونی	roz până la marونی	roz până la marونی	roșiatic

Observații tehnice

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

Caracteristici de performanță analitică

Prezentii reactivi auxiliari „Tablete tampon pH 6,4”, „Tablete tampon pH 6,8” și „Tablete tampon pH 7,2” ajută la examinarea microscopică a structuri-lor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, mani-pularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele. Performanța analitică a produselor este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

Cat. nr. 1.11373 - Tablete tampon pH 6,4

	Speci-ficate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare de sânge				
Adecvarea pentru colorarea frotiuri-lor din sânge	4/4	4/4	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.11374 - Tablete tampon pH 6,8

	Speci-ficate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare de sânge				
Adecvarea pentru colorarea frotiuri-lor din sânge	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare de sânge				
Adecvarea pentru colorarea frotiuri-lor din sânge	11/11	11/11	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați
Tablete tampon pH 6,4 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 6,8 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 7,2 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
la temperaturi cuprinse între +5 °C și +30 °C.

Durata de depozitare

Tablete tampon pH 6,4 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 6,8 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
Tablete tampon pH 7,2 - pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge
pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat.
După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +5 °C până la +30 °C.
Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.
Soluția tampon poate fi utilizată cel puțin 4 săptămâni dacă este ținută într-un flacon de sticlă bine închis.

Capacitatea

1 tabletă tampon este suficientă pentru prepararea a 1 l de soluție tampon conf. WEISE.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
------------------	--	--------

Cat. nr. 1.01383	Soluția Wright albastru de metilen - eozină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.01424	Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05387	Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiza EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09468
Cat. nr. 1.11373
Cat. nr. 1.11374
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Cat. nr. 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Cat. nr. 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Observație generală

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

Literatură

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Istoric revizuire

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



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta documentele însoțitoare



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



Temperatura limită

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Mikroskopi

Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2

til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE
til farvning af udstrygninger af blod

Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4

til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE
til farvning af udstrygninger af blod

Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8

til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE
til farvning af udstrygninger af blod

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Disse

Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod
Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod
Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod

bruges til forberedning af bufferopløsninger ifølge WEISE og pH-bufferede farveopløsninger. Disse opløsninger bruges sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment til reproducerbar farvning af prøvematerialer fra mennesker for at lave målstrukturer i hæmatologisk og klinisk-cytologisk prøvemateriale (ved fiksering, indstøbning, farvning, modfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod og knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

Den type buffertablet, der egner sig til brug i det pågældende tilfælde, er beskrevet i de pågældende brugsanvisninger til vores farveopløsninger, faste farver og testkit.

Fosfatbufferopløsninger ifølge WEISE bruges til Giemsa, May-Grünwalds, Giemsa/May-Grünwalds ("Pappenheim-farvning"), Wrights, Leishmans og Hemacolor®-farvning (varenr. 1.11661 og 1.11674) anvendes som opløsninger til skylning og om nødvendigt til fortynding.

Princip

Neutralt destilleret vand er påkrævet til farvning af blodudstrygninger for at opnå reproducerbare farveresultater. Det er nødvendigt til både forberedelse af fortyndet Giemsa-opløsning og til skylning af farvede objektglas.

Frisk destilleret vand kan stabiliseres ved tilsætning af en buffer. Bufferblandingen ifølge WEISE er et effektivt middel i denne sammenhæng. Ved tilsætning af denne bufferblanding justeres pH-værdien automatisk til den påkrævede værdi.

Svingninger i pH-værdien på destilleret vand skyldes for det første atmosfærisk kuldioxid og for det andet rester af rengøringsmidler på udstyret. Surt destilleret vand resulterer i en rødlig farvning, og basisk destilleret vand resulterer i en blålig farvning.

Bufferopløsninger med en pH-værdi på 6,4, 6,8 eller 7,2 ifølge WEISE forebygger misfarvninger på pålidelig vis.

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,4 giver et resultat med rødfarvede erythrocytter og rødvioletfarvede celler med kerner.

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,8 giver et resultat med rødfarvede erythrocytter og mere kraftigt rødvioletfarvede celler med kerner.

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 7,2 giver et resultat med rødbrunfarvede erythrocytter og endnu mere kraftigt rødvioletfarvede celler med kerner.

Prøvemateriale

Der bør kun anvendes udstrygninger af friskt, normalt blod eller knoglemarv som udgangsmateriale til alle farvninger. Brug af eksempelvis EDTA som antikoagulerende middel reducerer peroxidase-reaktionen signifikant. Det anbefales ikke at tilsætte antikoagulerende stoffer. Derudover kan der også anvendes klinisk-cytologisk materiale: urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), aftryk, skylninger, effusioner og eksudater.

Reagenser

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

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

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

Også påkrævet:

til Giemsa-farvning:

Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.09204	Giemsa's azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

til May-Grünwald-farvning:

Varenr. 1.01424	May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------	---	----------------------------------

til Wright-farvning:

Varenr. 1.01383	Wright's eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------------	--	-----------------------------

til Leishman-farvning:

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

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Brug tynde, lufttørrede udstrygninger af blod eller knoglemarv samt cytologiske materialer, der ikke har været opbevaret i mere end tre dage. Udstrygningerne skal lufttørres i mindst 30 minutter og fikseres i henhold til de pågældende anvisninger forud for den egentlige reaktion.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Forberedelse af reagenserne

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,4, 6,8 eller 7,2

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

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

Bufferopløsningen kan bruges i mindst 4 uger, når den opbevares i en forsvarligt lukket glasflaske.

Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning	10 ml
Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,4, 6,8 eller 7,2	190 ml
Blandes godt, lades stå i 10 min. og filtreres om nødvendigt	

Procedure

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

Giemsa-farvning på farveracket

Objektglas med lufttørret udstrygning	
Methanol	3 min.
Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning	20 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE	1 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)	

May-Grünwald-farvning på farveracket

Objektglas med lufttørret udstrygning			
May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret	1 ml	Skal tildækkes fuldstændigt	3 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE	1 ml	blandes	6 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE		skylning	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)			

Wright-farvning på farveracket

Objektglas med lufttørret udstrygning			
Wrights eosin-methylenblåopløsning	1 ml	Skal tildækkes fuldstændigt	1 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE	1 ml	blandes	4 min
Bufferopløsning ifølge WEISE		skylning	1 min.
Bufferopløsning ifølge WEISE		skylning	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)			

Leishman-farvning på farveracket

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

For at muliggøre opbevaring af hæmatologiske prøver i flere måneder anbefales det at dække dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny) og et dækglas. Farvningerne skal tørres godt. Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,4

	Giemsa-farvning	May-Grünwald-farvning	Wright-farvning	Leishman-farvning
Cellekerner hhv. kromatin	rød til violet	rød-violet	rød-violet	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet	lys violet
eosinofilitisk granula	rødlig til rødbrun	mustensrød til rødbrun	mustensrød til rødbrun	mustensrød
basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet til sort	mørk violet til sort	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlige	rødlige

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 6,8

	Giemsa-farvning	May-Grünwald-farvning	Wright-farvning	Leishman-farvning
Cellekerner hhv. kromatin	rød til violet	rød-violet	rød-violet	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet	lys violet
eosinofilitisk granula	rødlig til rødbrun	mustensrød	mustensrød til rødbrun	mustensrød
basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet til sort	mørk violet til sort	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlige	rødlige

Bufferopløsning ifølge WEISE med en pH-værdi på 7,2

	Giemsa-farvning	May-Grünwald-farvning	Wright-farvning	Leishman-farvning
Cellekerner hhv. kromatin	violet	violet	blå-violet	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet	lys violet
eosinofilitisk granula	rødlig til rødbrun	rødbrun	rød til rødbrun	mustensrød
basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet til sort	mørk violet til sort	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlig-brunlig	lyserød til brunlige	lyserød til brunlige	rødlige

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

De eksisterende hjælpereagenser "Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4", "Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8" og "Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Disse produkter må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere. Produkternes analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Varenr. 1.11373 - Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Blodfarvning				
Egnethed til farvning af blod-udstrygning	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.11374 - Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Blodfarvning				
Egnethed til farvning af blod-udstrygning	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Blodfarvning				
Egnethed til farvning af blod- udstrygning	11/11	11/11	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Opbevar Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod ved +5 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 - til fremstilling af bufferopløsning ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 - til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +5 °C til +30 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede. Bufferopløsningen kan bruges i mindst 4 uger, når den opbevares i en forsvirligt lukket glasflaske.

Kapacitet

1 buffertablet er tilstrækkelig til fremstilling af 1 l bufferopløsning ifølge WEISE.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01383	Wrights eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l

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

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

Varenr. 1.01424	May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05387	Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.09468 Varenr. 1.11373 Varenr. 1.11374 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Varenr. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Varenr. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopiju

Tablete pufera pH 7,2

za pripremu puferirane otopine prema WEISE
 za bojenje razmaza krvi

Tablete pufera pH 6,4

za pripremu puferirane otopine prema WEISE
 za bojenje razmaza krvi

Tablete pufera pH 6,8

za pripremu puferirane otopine prema WEISE
 za bojenje razmaza krvi

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Te
 Tablete pufera pH 6,4 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
 Tablete pufera pH 6,8 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
 Tablete pufera pH 7,2 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
 koriste se za pripremu otopina pufera prema WEISU te obojenih pH-puferiranih otopina. Te otopine se koriste u kombinaciji s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude za reproducibilno bojenje materijala uzorka humanog podrijetla što čini ciljne strukture (fiksiranje, bojenje, protubojenje, poklapanjem) u hematološkom i kliničko-citološkom materijalu uzorka poput razmaza pune krvi i koštane srži u dijagnostičke svrhe.

Vrsta puferskih tableta koja je odgovarajuća za uporabu od slučaja do slučaja opisana je u odgovarajućim uputama za uporabu naših otopina za bojenje, krutih boja i kompleta za testiranje.

Otopine fosfatnih pufera prema WEISU koriste se za Giemsa i May-Grünwaldove bojenje, kombinaciju Giemsa/May-Grünwaldovog bojenja ("Pappenheim bojenje"), bojenje po Wrightu, Leishmanu te Hemacolor® bojenje - (kat. br. 1.11661 i 1.11674) koriste se kao otopine za ispiranje i razrjeđivanje ako je potrebno.

Princip

Neutralno destilirana voda je potrebna za razmaz krvi za postizanje reproducibilnih rezultata bojenja. Potrebno je i za pripremu razrjeđene Giemsa otopine te za ispiranje obojenih stakalca.

Svježe destilirana voda može se stabilizirati dodavanjem pufera. Smjesa pufera prema WEISE-u je učinkovit način za ovu svrhu. Nakon dodavanja ove smjese pufera pH se automatski prilagođava na traženu vrijednost.

Fluktuacije u pH destilirane vode uzrokovane su s jedne strane atmosferskim ugljikovim dioksidom te s druge strane ostacima deterdženta na opremi. Kisela destilirana voda daje crveno-obojevu mrlju, a alkalna destilirana voda plavo obojevu mrlju.

Puferirane otopine od pH 6,4, 6,8 ili 7,2 prema WEISE-u pouzdano sprječavanja obezbojenja.

Puferska otopina prema WEISEU pH 6,4 prikazuje rezultat s crvenkasto obojenim eritrocitima i crveno-ljubičasto obojene stanice s jezgrom,

puferska otopina prema WEISU pH 6,8 pokazuje crvenkasto obojene eritrocite i intenzivnije crveno-ljubičaste stanice s jezgrama.

puferska otopina prema WEISU pH 7,2 pokazuje crvenkasto-smečkasto obojene eritrocite i intenzivnije crveno-ljubičaste stanice s jezgrama.

Uzorak

Samo se svježi nativni razmazi krvi ili koštane srži smiju upotrijebiti kao početni materijal za sve boje. Uporaba npr. EDTA kao antikoagulansa značajno smanjuje reakciju enzima. U svakom slučaju ne preporučuje se dodavati nikakve antikoagulantne tvari.

Nadalje može se upotrijebiti i klinički citološki materijal: sediment urina, sputum, biopsije tankom iglom (FNAB), otisci, ispiranja, izlivanje, eksudati.

Reagensi

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

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

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

Također potrebno: za Giemsa boju:

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

Kat. br.	Eozin metilenska azurno plava otopina	100 ml,
1.09204	Giemsa za mikroskopiju	500 ml,
		1 l, 2,5 l

za bojenje po May-Grünwaldu

Kat. br.	May-Grünwaldova eozin metilen plava	100 ml,
1.01424	otopina, modificirana	500 ml,
	za mikroskopiju	1 l, 2,5 l

za bojenje po Wrightu:

Kat. br.	Wrightova eozin metilen plava otopina	100 ml,
1.01383	za mikroskopiju	500 ml,
		2,5 l

za bojenje po Leishmanu:

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

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

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

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

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Priprema reagensa

Puferska otopina prema WEISE-u pH 6,4, 6,8 ili 7,2

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

Tableta pufera Kat. br. 1.11373 (pH 6,4) ili Kat. br. 1.11374 (pH 6,8) ili Kat. br. 1.09568 (pH 7,2) ovisno o traženoj boji reakcije	1
Destilirana voda	1000 ml

Otopina pufera može se koristiti do barem 4 tjedna kada se čuva u čvrsto zatvorenoj staklenoj boci.

Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	10 ml
Puferska otopina prema WEISE-u pH 6,4, 6,8 ili 7,2	190 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bojanje krvi				
Prikladnost za bojenje razmaza krvi	11/11	11/11	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

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

Skladištenje

Pohranite
Tablete pufera pH 6,4 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
Tablete pufera pH 6,8 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
Tablete pufera pH 7,2 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
pri +5 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Tablete pufera pH 6,4 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
Tablete pufera pH 6,8 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
Tablete pufera pH 7,2 - za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi
mogu se upotrebljavati do navedenog datuma isteka roka valjanosti.
Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +5 °C do +30 °C.
Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.
Otopina pufera može se koristiti do barem 4 tjedna kada se čuva u čvrsto zatvorenoj staklenoj boci.

Kapacitet

1 tableta pufera je dostatna za pripremu 1 l otopine pufera prema WEISU.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.
Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.
Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.01383	Wrightova eozin metilen plava otopina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat. br. 1.01424	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05387	Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09468
Kat. br. 1.11373
Kat. br. 1.11374
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Kat. br. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Kat. br. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Opća napomena

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

Književnost

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopia

Tabletki buforu pH 7,2

do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego
 do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 6,4

do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego
 do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 6,8

do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego
 do barwienia rozmazów krwi

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Te

Tabletki buforu pH 6,4 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi
 Tabletki buforu pH 6,8 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi
 Tabletki buforu pH 7,2 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

są używane do sporządzania roztworów buforowych wg Weisego i roztworów barwników o buforowanym pH. Roztwory te są stosowane w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty w celu zapewnienia powtarzalnych warunków barwienia materiału pobieranego od pacjentów, umożliwiając ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach hematologicznych i cytologicznych, na przykład rozmazach krwi pełnej i szpiku kostnego.

Rodzaj tabletki buforu, jakiej należy używać w poszczególnych przypadkach, podano w odpowiednich instrukcjach stosowania naszych roztworów barwiących, barwników w formie stałej oraz zestawów diagnostycznych.

Roztwory buforu fosforanowego wg Weisego są stosowane w barwieniach metodą Giemsa, Maya-Grünwalda, kombinacji barwień wg Giemsa/Maya-Grünwalda (barwienie wg Pappenheima), Wrighta, Leishmana i za pomocą zestawu Hemacolor® (nr kat. 1.11661 i 1.11674) jako roztwory płuczające i do rozcieńczenia, o ile potrzebne.

Zasada działania

Do uzyskania powtarzalnych wyników barwienia rozmazów krwi konieczne jest zastosowanie wody destylowanej o odczynie obojętnym. Jest to konieczne zarówno do przygotowania rozcieńczonego roztworu barwnika Giemsa, jak i do płukania wybarwionych szkiełek podstawowych.

Świeżo destylowaną wodę można stabilizować dodatkiem buforu. Mieszana buforowa wg Weisego jest wydajnym środkiem do osiągnięcia tego celu. Po dodaniu tego buforu, pH jest automatycznie doprowadzone do żądanej wartości.

Wahania pH wody destylowanej są z jednej strony spowodowane rozpuszczaniem się atmosferycznego dwutlenku węgla, a z drugiej resztkami detergentów pozostałymi w naczyniach i innym sprzęcie. Użycie zakwaszonej wody destylowanej prowadzi do uzyskania czerwono podbarwionego barwienia, zaś alkaliczna woda destylowana daje niebiesko podbarwione barwienie.

Roztwory buforowane wg Weisego o pH 6,4, 6,8, lub 7,2 skutecznie zapobiegają przebarwieniom.

Roztwór buforowy wg Weisego o pH 6,4 daje w efekcie czerwono zabarwione erytrocyty i czerwono-fioletowo zabarwione komórki jądrowe.

Roztwór buforowy wg Weisego o pH 6,8 daje w efekcie czerwono zabarwione erytrocyty i intensywniej czerwono-fioletowo zabarwione komórki jądrowe.

Roztwór buforowy wg Weisego o pH 7,2 daje w efekcie czerwono-fioletowo zabarwione erytrocyty i jeszcze intensywniej czerwono-fioletowo zabarwione komórki jądrowe.

Materiał próbek

Jako materiał wyjściowy do wszelkich procedur barwienia należy stosować wyłącznie rozmazy świeżo pobranej krwi lub szpiku kostnego. Użycie np. EDTA jako antykoagulantu znacząco obniża wydajność reakcji enzymatycznej.

W żadnym przypadku nie zaleca się stosowania jakichkolwiek antykoagulantów.

Można również użyć materiałów cytologicznych: osadu moczu, płwociny, rozmazów materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), odcisków, popłuczyn, płynów przesięgowych lub wysięków.

Odczynniki

Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Również wymagane: do barwienia metodą Giemsa:

Nr kat. 1.06009	Metanol czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.09204	Roztwór barwnika Giemsa: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

do barwienia metodą Maya-Grünwalda:

Nr kat. 1.01424	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------	--	----------------------------------

do barwienia metodą Wrighta:

Nr kat. 1.01383	Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------------------	---	-----------------------------

do barwienia metodą Leishmana:

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

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

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

Rozmazy należy suszyć na powietrzu przez co najmniej 30 minut i utrwalic zgodnie z odpowiednią instrukcją przed przeprowadzeniem właściwej reakcji.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynników

Roztwór buforowy wg Weisego o pH 6,4, 6,8 lub 7,2

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

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

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

Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienia ręcznego

W celu przygotowania ok. 200 ml roztworu, należy zmieszać:

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyina i błękit metylenowy	10 ml
Roztwór buforowy wg Wiesego o pH 6,4, 6,8 lub 7,2	190 ml
Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min., a następnie przefiltrować, o ile konieczne.	

Procedura

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

Barwienie metodą Giemsy na statywie

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Metanol	3 min.
Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienia ręcznego	20 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego	1 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego	1 min.
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie metodą May-Grünwalda na statywie

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyina i błękit metylenowy	1 ml	pokryć dokładnie	3 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego	1 ml	zmieszać	6 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego		optukać	1 min.
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Barwienie metodą Wrighta na statywie

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Roztwór Wrighta: eozyina i błękit metylenowy	1 ml	pokryć dokładnie	1 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego	1 ml	zmieszać	4 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego		optukać	1 min.
Roztwór buforowy wg Wiesego		optukać	1 min.
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Barwienie metodą Leishmana na statywie

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

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

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

Wynik

Roztwór buforowy wg Wiesego pH 6,4

	Barwienie metodą Giemsy	Barwienie metodą Maya-Grünwalda	Barwienie metodą Wrighta	Barwienie metodą Leishmana
Jądra komórkowe lub chromatyna	czerwone do fioletowych	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieska	niebieska	niebieska	niebieska
Cytoplazma monocytów	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	od czerwonych do czerwono-brązowych	od ceglasto-czerwonych do czerwono-brązowych	od ceglasto-czerwonych do czerwono-brązowych	ceglastoczerwone
Granula bazofilne	ciemnofioletowe	od ciemnofioletowych do czarnych	od ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowe
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe

Roztwór buforowy wg Wiesego pH 6,8

	Barwienie metodą Giemsy	Barwienie metodą Maya-Grünwalda	Barwienie metodą Wrighta	Barwienie metodą Leishmana
Jądra komórkowe lub chromatyna	czerwone do fioletowych	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieska	niebieska	niebieska	niebieska
Cytoplazma monocytów	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	od czerwonych do czerwono-brązowych	ceglastoczerwone	od ceglasto-czerwonych do czerwono-brązowych	ceglastoczerwone
Granula bazofilne	ciemnofioletowe	od ciemnofioletowych do czarnych	od ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowe
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe

Roztwór buforowy wg Wiesego pH 7,2

	Barwienie metodą Giemsy	Barwienie metodą Maya-Grünwalda	Barwienie metodą Wrighta	Barwienie metodą Leishmana
Jądra komórkowe lub chromatyna	fioletowe	fioletowe	niebieskofioletowe	czerwonofioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieska	niebieska	niebieska	niebieska
Cytoplazma monocytów	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska	szaroniebieska
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	od czerwonych do czerwono-brązowych	czerwono-brązowe	od czerwonych do czerwono-brązowych	ceglastoczerwone
Granula bazofilne	ciemnofioletowe	od ciemnofioletowych do czarnych	od ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowe
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawo-brązowe	różowe do brązowawych	różowe do brązowawych	czerwonawe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej.

Korzystając z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.

Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynniki pomocnicze „Tabletki buforu pH 6,4”, „Tabletki buforu pH 6,8” i „Tabletki buforu pH 7,2” pomagają w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkty mogą być używane wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktów jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

Nr kat. 1.11373 - Tabletki buforu pH 6,4

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie krwią				
Przydatność do barwienia rozmazów krwi	4/4	4/4	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.11374 - Tabletki buforu pH 6,8

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie krwią				
Przydatność do barwienia rozmazów krwi	10/10	10/10	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.09468 - Tabletki buforu pH 7,2

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie krwią				
Przydatność do barwienia rozmazów krwi	11/11	11/11	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkty są odpowiednie do zamierzonego zastosowania i działają niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.

Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Tabletki buforu pH 6,4 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 6,8 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 7,2 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

należy przechowywać w temperaturze między +5°C a +30°C.

Okres przydatności do użycia

Tabletki buforu pH 6,4 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 6,8 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

Tabletki buforu pH 7,2 - do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi

należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +5°C do +30°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

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

Pojemność

1 tabletką buforu wystarcza na sporządzenie 1 l roztworu buforowego wg Weisego.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów.

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01383	Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.01424	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09204	Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09468

Nr kat. 1.11373

Nr kat. 1.11374

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.

Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Nr kat. 1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Nr kat. 1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
	KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-01

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

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

1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Microscopia

Comprimidos tampão pH 7,2

para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

Comprimidos tampão pH 6,4

para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

Comprimidos tampão pH 6,8

para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

Apenas para utilização profissional



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

Estes

Comprimidos tampão pH 6,4 - para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue
Comprimidos tampão pH 6,8 - para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue
Comprimidos tampão pH 7,2 - para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

são utilizados para preparar soluções tampão segundo WEISE e soluções de coloração tamponadas para pH. Estas soluções são utilizadas juntamente com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, para a coloração reprodutível de materiais de amostras de origem humana, servindo para tornar as estruturas-alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (por fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras hematológicas e clínico-histológicas, tais como esfregaços de sangue total e de medula óssea.

O tipo de comprimido de tampão adequado para utilização caso a caso é descrito nas respectivas instruções de utilização das nossas soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste.

As soluções tampão fosfato de acordo com WEISE são utilizadas para as colorações segundo Giemsa, May-Grünwald, combinação de Giemsa/May-Grünwald ("coloração de Pappenheim"), Wright, Leishman e Hemacolor® (Cat. n.º 1.11661 e 1.11674) e são utilizadas como soluções para a lavagem e a diluição, se necessário.

Princípio

É necessária água destilada neutra para a coloração de esfregaços sanguíneos para se obterem resultados de coloração reprodutíveis. É necessária para a preparação de solução de Giemsa diluída e para a lavagem das lâminas coradas.

A água recém-destillada pode ser estabilizada através da adição de um tampão. A mistura tampão de acordo com WEISE é um meio eficaz para esta finalidade. Após a adição desta mistura tampão, o pH é automaticamente ajustado para o valor pretendido.

As flutuações do pH da água destilada são causadas, por um lado pelo dióxido de carbono atmosférico e por outro lado pelos resíduos de detergente no equipamento. A água destilada ácida produz uma coloração de matiz vermelho e a água destilada alcalina produz uma coloração de matiz azul.

As soluções tamponadas a pH 6,4, 6,8 ou 7,2 de acordo com WEISE previnem as descolorações de forma fiável.

A solução tampão de acordo com WEISE pH 6,4 apresenta um resultado com eritrócitos corados a avermelhado e as células nucleadas coradas a vermelho-violeta,

a solução tampão de acordo com WEISE pH 6,8 apresenta um resultado com eritrócitos corados a avermelhado e as células nucleadas coradas mais intensamente a vermelho-violeta,

a solução tampão de acordo com WEISE pH 7,2 apresenta um resultado com eritrócitos corados a avermelhado-acastanhado e as células nucleadas coradas mais intensamente a vermelho-violeta.

Material da amostra

Apenas devem ser utilizados esfregaços de sangue ou medula óssea nativos, recém-preparados como material inicial para todas as colorações. Além disso também pode ser utilizado material citológico clínico: sedimentos urinários, expetoração, biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), aposições, lavados, efusões e exsudatos.

Reagentes

Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

Também necessário:

para coloração de Giemsa:

Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

para coloração de May-Grünwald:

Cat. n.º	1.01424	Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
----------	---------	---	----------------------------

para coloração de Wright:

Cat. n.º	1.01383	Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
----------	---------	--	-----------------------

para coloração de Leishman:

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

Preparação da amostra

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

São necessários esfregaços de sangue ou de medula óssea finos, secados ao ar, que tenham sido conservados durante, no máximo, 3 dias. Os esfregaços devem ser secados ao ar durante, no mínimo, 30 minutos e fixados com metanol antes da reação citoquímica.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

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

Preparação do reagente

Solução tampão de acordo com WEISE pH 6,4, 6,8 ou 7,2

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

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

A solução tampão pode ser utilizada durante, pelo menos, 4 semanas se for mantida num frasco de vidro fechado hermeticamente.

Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual

Para preparação de aprox. 200 ml de mistura de solução:

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa	10 ml
Solução tampão de acordo com WEISE pH 6,4, 6,8 ou 7,2	190 ml
Misture bem, deixe repousar 10 min. e filtrar se necessário	

Procedimento

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

Coloração de Giemsa no *rack* de coloração

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Metanol	3 min.
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual	20 min.
Solução tampão de acordo com WEISE	1 min.
Solução tampão de acordo com WEISE	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)	

Coloração de May-Grünwald no *rack* de coloração

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	1 ml	cubra completamente	3 min.
Solução tampão de acordo com WEISE	1 ml	misturar	6 min.
Solução tampão de acordo com WEISE		enxague	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

Coloração de Wright no *rack* de coloração Wright stain on the staining rack

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright	1 ml	cubra completamente	1 min.
Solução tampão de acordo com WEISE	1 ml	misturar	4 min.
Solução tampão de acordo com WEISE		enxague	1 min.
Solução tampão de acordo com WEISE		enxague	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

Coloração de Leishman no *rack* de coloração Leishman stain on the staining rack

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

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount™, DPX novo, Entellan™ Novo) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras hematológicas durante vários meses. Para esse efeito, as amostras coloridas têm de ser muito bem secas.

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

Resultado

Solução tampão de acordo com WEISE pH 6,4

	Coloração de Giemsa	Coloração de May-Grünwald	Coloração de Wright	Coloração de Leishman
Núcleos das células ou cromatina	vermelho a roxo	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofilicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	avermelhado a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	avermelhado	avermelhado

Solução tampão de acordo com WEISE pH 6,8

	Coloração de Giemsa	Coloração de May-Grünwald	Coloração de Wright	Coloração de Leishman
Núcleos das células ou cromatina	vermelho a roxo	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofilicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	avermelhado a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	avermelhado	avermelhado

Solução tampão de acordo com WEISE pH 7,2

	Coloração de Giemsa	Coloração de May-Grünwald	Coloração de Wright	Coloração de Leishman
Núcleos das células ou cromatina	roxo	roxo	roxo azulado	roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofilicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	avermelhado a vermelho acastanhado	vermelho acastanhado	vermelho a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	castanho avermelhado	rosa acastanhado	rosa acastanhado	avermelhado

Notas técnicas

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

Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

PT

Características do desempenho analítico

Os presentes reagentes auxiliares “Comprimidos tampão pH 6,4”, “Comprimidos tampão pH 6,8” e “Comprimidos tampão pH 7,2” ajudam no exame microscópico de estruturas biológicas, tal como descrito na secção “Finalidade prevista” destas instruções de utilização. A utilização dos produtos deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, a preparação de amostras e reagentes, o manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico dos produtos é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

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

Cat. n.º 1.11373 - Comprimidos tampão pH 6,4

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração de sangue				
Adequabilidade para coloração de esfregaços sangui- neos	4/4	4/4	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.11374 - Comprimidos tampão pH 6,8

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração de sangue				
Adequabilidade para coloração de esfregaços sangui- neos	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração de sangue				
Adequabilidade para coloração de esfregaços sangui- neos	11/11	11/11	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

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

Capacidade

Um (1) comprimido de tampão é suficiente para a preparação de 1 l de
solução tampão de acordo com WEISE.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal
qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e
garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada a laboratórios
de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de
ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido
“Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em
www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento
(CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-
tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/
CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.01383	Solução de azul de metileno-eosina segundo Wright para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.01424	Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05387	Solução de eosina-azul de metileno modificada segundo Leishman para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09468

Cat. n.º 1.11373

Cat. n.º 1.11374

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada
na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por
pedido.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Cat. n.º 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Cat. n.º 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Comentário geral

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

Literatura

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-01

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

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



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



1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Микроскопия

Буферни таблетки pH 7.2

за приготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни намазки

Буферни таблетки pH 6.4

за приготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни намазки

Буферни таблетки pH 6.8

за приготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни намазки

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

Тези

Буферни таблетки pH 6.4 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 6.8 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 7.2 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки

се използват за приготвяне на буферни разтвори по WEISE и pH-буферирани разтвори за оцветяване. Тези разтвори се използват заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл за възпроизводимо оцветяване на материали от проби от човешки произход, за да направят таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хематологични и клинично-цитологични проби, например натривки от цяла кръв или костен мозък.

Видът буферна таблетка, който е подходящ за употреба в определени случаи, е описан в съответните инструкции за употреба за нашите разтвори за оцветяване, твърди багила и комплекти за тестване.

Фосфатните буферни разтвори по WEISE се използват за оцветявания по Giemsa, May-Grünwald, комбинация от Giemsa/May-Grünwald („оцветяване по Pappenheim“), Wright, Leishman и Hemacolor® (Кат. № 1.11661 и 1.11674) се използват като разтвори за изплакване и за разреждане, ако е необходимо.

Принцип

За получаване на възпроизводими резултати от оцветяването при оцветяване на кръвни натривки е необходима неутрална дестилирана вода. Тя е нужна както за приготвяне на разреден разтвор по Giemsa, така и за изплакване на оцветените препарати.

Прясната дестилирана вода може да се стабилизира чрез добавяне на буфер. Буферната смес по WEISE е ефективно средство за тази цел. При добавяне на тази буферна смес, pH автоматично се коригира до необходимата стойност.

Флуктуациите на pH на дестилираната вода се причиняват от една страна от атмосферния въглероден диоксид, а от друга страна - от остатъците от детергенти по апаратурата. Киселата дестилирана вода дава оцветяване с червен нюанс, а алкалната - със син нюанс.

Буферните разтвори с pH 6,4, 6,8 или 7,2 по WEISE надеждно предотвратяват промени в оцветяването.

Буферен разтвор по WEISE pH 6,4 дава резултат с червеникаво оцветени еритроцити и червено-виолетово оцветени клетки с ядра,

буферен разтвор по WEISE pH 6,8 дава резултат с червеникаво оцветени еритроцити и по-интензивно червено-виолетово оцветени клетки с ядра,

Буферен разтвор по WEISE pH 7,2 дава резултат с червеникаво-кафеникаво оцветени еритроцити и още по-интензивно червено-виолетово оцветени клетки с ядра.

Материал на пробите

Като стартов материал за всички оцветявания трябва да се използват само натривки от прясна нативна кръв или костен мозък. Освен това може да се използва и клиничен цитологичен материал: седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), отливки, лаважи, изливи, ексудати.

Реагенти

Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.11373	Буферни таблетки pH 6.4 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки	100 tabs
Кат. №	1.11374	Буферни таблетки pH 6.8 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки	100 tabs

Необходими са също:

за оцветяването по Giemsa:

Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.09204	Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

за оцветяването по May-Grünwald:

Кат. №	1.01424	Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------	---------	---	----------------------------

за оцветяването по Wright:

Кат. №	1.01383	Wright еозин метиленово синьо разтвор за микроскопия	100 ml, 500 ml, 2,5 l
--------	---------	--	-----------------------

за оцветяването по Leishman:

Кат. №	1.05387	Leishman еозин метиленово синьо разтвор модифициран за микроскопия	500 ml
--------	---------	--	--------

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Моля, използвайте тънки, изсушени на въздух натривки от кръв или костен мозък, както и клинично-цитологични материали, които са съхранявани не по-дълго от три дни.

Натривките трябва да са изсушени на въздух за най-малко 30 минути и да са фиксирани според съответните инструкции преди реалната реакция.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

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

Подготовка на реагентите

Буферен разтвор по WEISE pH 6,4, 6,8 или 7,2

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

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

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

Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване

За приготвяне на припл. 200 ml разтвор смесете:

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо	10 ml
Буферен разтвор по WEISE pH 6,4, 6,8 или 7,2	190 ml
Смесете добре, оставете да престои 10 минути и филтрирайте, ако е необходимо	

Процедура

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

Оцветяване по Giemsa на стойката за оцветяване

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Метанол	3 мин.
Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване	20 мин.
Буферен разтвор по WEISE	1 мин.
Буферен разтвор по WEISE	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)	

Оцветяване по May-Grünwald на стойката за оцветяване

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	1 ml	покрийте напълно	3 мин.
Буферен разтвор по WEISE	1 ml	смесете	6 мин.
Буферен разтвор по WEISE		изплакнете	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

Оцветяване по Wright на стойката за оцветяване

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Wright еозин метиленово синьо разтвор	1 ml	покрийте напълно	1 мин.
Буферен разтвор по WEISE	1 ml	смесете	4 мин.
Буферен разтвор по WEISE		изплакнете	1 мин.
Буферен разтвор по WEISE		изплакнете	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

Оцветяване по Leishman на стойката за оцветяване

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

За съхранение на хематологични проби за период от няколко месеца се препоръчва покриването им със среда за поставяне (напр. Neo-Mount™, DPX Ново, Entellan™ new) и с покривно стъкло. За тази цел оцветените проби трябва да се изсушат много добре. Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Резултат

Буферен разтвор по WEISE pH 6,4

	оцветяване- то по Giemsa	оцветяване- то по May- Grünwald	оцветяване- то по Wright	оцветя- ването по Leishman
Ядра, съотв. хроматин	червено до виолетово	червено-вио- летово	червено-вио- летово	червено-вио- летово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово
Еозинофилни гранули	червеникаво до червено- кафяво	керемидено- червено до червено- кафяво	керемидено- червено до червено- кафяво	керемидено- червено
Базофилни гранули	тъмно виоле- тово	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво	червеникаво

Буферен разтвор по WEISE pH 6,8

	оцветяване- то по Giemsa	оцветяване- то по May- Grünwald	оцветяване- то по Wright	оцветя- ването по Leishman
Ядра, съотв. хроматин	червено до виолетово	червено-вио- летово	червено-вио- летово	червено-вио- летово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово
Еозинофилни гранули	червеникаво до червено- кафяво	керемидено- червено	керемидено- червено до червено- кафяво	керемидено- червено
Базофилни гранули	тъмно виоле- тово	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво	червеникаво

Буферен разтвор по WEISE pH 7,2

	оцветяване- то по Giemsa	оцветяване- то по May- Grünwald	оцветяване- то по Wright	оцветя- ването по Leishman
Ядра, съотв. хроматин	виолетово	виолетово	синьо-виоле- тово	червено-вио- летово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово	светло виоле- тово
Еозинофилни гранули	червеникаво до червено- кафяво	червено- кафяво	червено до червено- кафяво	керемидено- червено
Базофилни гранули	тъмно виоле- тово	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово до черно	тъмно виоле- тово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво- кафеникаво	розово до кафеникаво	розово до кафеникаво	червеникаво

Технически забележки

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

Аналитични работни характеристики

Настоящите спомагателни реагенти „Буферни таблетки pH 6.4“, „Буферни таблетки pH 6.8“ и „Буферни таблетки pH 7.2“ подпомагат микроскопско-то изследване на биологични структури, както е описано в „Предназна-чение“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктите трябва да се използват само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продуктите са потвърдени чрез тества-не на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта на ниво 100 %:

Кат. № 1.11373 - Буферни таблетки pH 6.4

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Оцветяване на кръв				
Пригодност за оцветяване на кръвни натривки	4/4	4/4	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.11374 - Буферни таблетки pH 6.8

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Оцветяване на кръв				
Пригодност за оцветяване на кръвни натривки	10/10	10/10	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Оцветяване на кръв				
Пригодност за оцветяване на кръвни натривки	11/11	11/11	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктите са подходящи за предназначението и функционират надеждно.

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте
Буферни таблетки pH 6.4 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 6.8 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 7.2 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
при +5 °C до +30 °C.

Срок на годност

Буферни таблетки pH 6.4 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 6.8 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
Буферни таблетки pH 7.2 - за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки
може да се използва до посочената дата на срок на годност.
След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +5 °C до +30 °C.
Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.
Буферният разтвор може да се използва в продължение на най-малко 4 седмици, когато се съхранява в плътно затворена стъклена бутилка.

Капацитет

1 буферна таблетка е достатъчна за приготвяне на 1 l буферен разтвор по WEISE.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.01383	Wright еозин метиленово синьо разтвор за микроскопия	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.01424	Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05387	Leishman еозин метиленово синьо разтвор модифициран за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09204	Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09468
Кат. № 1.11373
Кат. № 1.11374
Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.
Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.09468	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Cat No. 1.11373	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Кат. № 1.11374	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Обща забележка

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

Литература

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталоген номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Aug-01

1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroszkópia

Puffertabletta, pH 7,2

pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez

Puffertabletta pH 6,4

pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez

Puffertabletta pH 6,8

pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez

Csak professzionális használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ezek

Puffertabletta pH 6,4 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez
 Puffertabletta pH 6,8 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez
 Puffertabletta, pH 7,2 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez

a WEISE-féle pufferoldatok és pH-pufferezett színezőoldatok készítésére használatosak. Ezek az oldatok termékkínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használatosak humán eredetű mintaanyagok reprodukálható színezésére azzal a céllal, hogy diagnosztikai célokra értékelhetővé tegyék a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hematológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

Az esetről-esetre használatra megfelelő puffertabletták típusának ismeretése megtalálható színező oldataink, szilárd festékeink és tesztkészleteink megfelelő használati utasításaiban.

A WEISE szerinti foszfátpufferoldatok használatosak a Giemsa-féle, May-Grünwald-féle, a Giemsa-féle/May-Grünwald-féle kombináció ("Pap-penheilm-színezék"), Wright-féle, Leishman-féle és Hemacolor® színezékek (kat. sz. 1.11661 és 1.11674) szükség szerint öblítő- és hígítóoldatként.

Elv

Semleges desztillált víz szükséges vérkenet színezéséhez reprodukálható színezési eredmények érdekében. Az szükséges a híg Giemsa-féle oldat elkészítéséhez és a színezett tárgylemezek öblítéséhez egyaránt.

Frissen desztillált víz stabilizálható puffer hozzáadásával. A WEISE-szerinti pufferkeverék hatékony eszköz erre a célra. Ezen pufferkeverék hozzáadásával a pH automatikusan beállítható a kívánt értékre.

A desztillált víz pH-jának fluktuációit egyrészt a légköri széndioxid, másrészt a berendezésben lévő tisztítószermaradványok okozzák. Savas desztillált víz vörös árnyalatú színezést eredményez, míg a lúgos desztillált víz kék árnyalatú színezést.

A WEISE-szerinti pH 6,4, 6,8 vagy 7,2 értékre pufferezett oldatok megbízhatóan megakadályozzák az elszíneződést.

A WEISE szerinti pH 6,4 pufferoldat pirosasra színezett eritrocitákkal és vörös-ibolya színezésű sejtekkel és sejtmaggal jellemzett eredményt mutat,

a WEISE szerinti pH 6,8 pufferoldat pirosasra színezett eritrocitákat és intenzívebb vörös-ibolya színezésű sejteket mutat sejtmaggal,

a WEISE szerinti pH 7,2 pufferoldat vöröses-barnára színezett eritrocitákat és még intenzívebb vörös-ibolya színezésű sejteket mutat sejtmaggal.

Mintaanyag

Csak friss, natív vér- vagy csontvelőkenetek használhatók az összes színezés kiinduló anyagaként.

Továbbá klinikai citológiai anyagok is használhatók: vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), lenyomatok, öblítések, effúziók.

Reagens

Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs

Szintén szükséges:

Giemsa-féle színezés esetén:

Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.09204	Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

May-Grünwald-féle színezés esetén:

Kat. sz.	1.01424	May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célokra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
----------	---------	--	----------------------------

Wright-féle színezés esetén:

Kat. sz.	1.01383	Wright-féle eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
----------	---------	--	-----------------------

Leishman-féle színezés esetén:

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

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Kérjük, használjon vékony, levegőn szárított, legfeljebb három napig tárolt vér- vagy csontvelőkeneteket klinikai-citológiai anyagokként. A keneteket legalább 30 percig kell levegőn szárítani, majd a tényleges reakció előtt a vonatkozó utasítások szerint rögzíteni.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez.

Kövessen a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagens használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Reagens-előkészítés

A WEISE szerinti pH 6,4, 6,8 vagy 7,2 pufferoldat

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

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

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

Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat	10 ml
A WEISE szerinti pH 6,4, 6,8 vagy 7,2 pufferoldat	190 ml
Jól keverje össze, hagyja állni 10 percig, és szűrje le, ha szükséges	

Eljárás

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garan-
tálása céljából.

Giemsa-féle színezés a színező állványo

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
Metanol	3 perc
Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez	20 perc
WEISE Pufferoldat	1 perc
WEISE Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítás (pl.egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)	

May-Grünwald-féle színezés a színező állványo

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított	1 ml	fedje le teljesen	3 perc
WEISE pufferoldat	1 ml	keverje	6 perc
WEISE pufferoldat		öblítse	1 perc
Levegőn szárítás (pl.egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Wright-féle színezés a színező állványo

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
Wright-féle eozin-me- tilénkék oldat	1 ml	fedje le teljesen	1 perc
WEISE pufferoldat	1 ml	keverje	4 perc
WEISE pufferoldat		öblítse	1 perc
WEISE pufferoldat		öblítse	1 perc
Levegőn szárítás (pl.egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Leishman-féle színezés a színező állványo

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

Ahhoz, hogy a haematológiai minták több hónapig tárolhatók legyenek,
tanácsos lefedni azokat felrakó közeggel (pl. Neo-Mount™, DPX új, Entel-
lan™ new) és fedőüveggel. За тази цел оцветените проби трябва да се
изсушат много добре.
Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére
>40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

A WEISE szerinti pH 6,4 pufferoldat

	Giemsa-féle színezés	May-Grünwald-fé- le színezés	Wright-féle színezés	Leishman-fé- le színezés
Sejtmag, ill kromatin	pirostól ibo- lyakéki	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	pirosastól vörösesbar- náig	téglavöröstől vörösesbar- náig	téglavöröstől vörösesbar- náig	téglavörös
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibolya
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	pirosas	pirosas

A WEISE szerinti pH 6,8 pufferoldat

	Giemsa-féle színezés	May-Grünwald-fé- le színezés	Wright-féle színezés	Leishman-fé- le színezés
Sejtmag, ill kromatin	pirostól ibo- lyakéki	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	pirosastól vörösesbar- náig	téglavörös	téglavöröstől vörösesbar- náig	téglavörös
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibolya
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	pirosas	pirosas

A WEISE szerinti pH 7,2 pufferoldat

	Giemsa-féle színezés	May-Grünwald-fé- le színezés	Wright-féle színezés	Leishman-fé- le színezés
Sejtmag, ill kromatin	ibolyakék	ibolyakék	kék-ibolyakék	piros-ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	pirosastól vörösesbar- náig	vörösesbarna	vöröstől vörö- sesbarnáig	téglavörös
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibo- lyakéktól a feketéi	sötét ibolya
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	vörösesbarnás	rózsaszíntől barnásig	rózsaszíntől barnásig	pirosas

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium
követelményeinek.
Kérjük, hisztofeldolgozók és automatikus színezési rendszerek használá-
ta esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati
utasításokat.
Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A jelen kisegítő reagensek "Puffertabletta pH 6,4", "Puffertabletta pH 6,8"
és "Puffertabletta, pH 7,2" elősegítik biológiai struktúrák mikroszkópos
vizsgálatát, amint az ismertetett ezen használati utasítás "Rendeltetés" c.
fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre
a termékek használatát, többek között a minta és a reagens előkészítését,
a mintakezelést, és csak ők hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó
döntéseket és még sok mást.

A termékek analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden terméktétel
ellenőrzésével.

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

Kat. sz. 1.11373 - Puffertabletta pH 6,4

	Inter-assay specifitás	Inter-assay ér- zékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay ér- zékenység
Vér színezése				
Alkalmasság vér- kenet színezésére	4/4	4/4	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.11374 - Puffertabletta pH 6,8

	Inter-assay specifitás	Inter-assay ér- zékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay ér- zékenység
Vér színezése				
Alkalmasság vér- kenet színezésére	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.09468 - Puffertabletta, pH 7,2

	Inter-assay specifititás	Inter-assay ér- zékenység	Intra-assay specifititás	Intra-assay ér- zékenység
Vér színezése				
Alkalmasság vér- kenet színezésére	11/11	11/11	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

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

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termékek alkalmasak a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesítenek.

Diagnosztika

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

Tárolás

Tárolja a Puffertabletta pH 6,4 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez Puffertabletta pH 6,8 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez Puffertabletta, pH 7,2 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez +5 °C - +30 °C-on.

Élettartam

Puffertabletta pH 6,4 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez Puffertabletta pH 6,8 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez Puffertabletta, pH 7,2 - pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez használható a megadott lejárati ideig. A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +5 °C - +30 °C hőmérsékleten történt. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani. A pufferoldat használható legalább 4 hétig, ha tárolása szorosan lezárt üvegpalackban történik.

Kapacitás

1 puffertabletta elegendő 1 l puffer WEISE-szerinti pufferoldat elkészítésére.

További utasítások

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

Fertőzés elleni védelem

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

Megsemmisítési utasítások

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

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.01383	Wright-féle eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l

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

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

Kat. sz.	1.01424	May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célokra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05387	Leishman-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09204	Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09468
Kat. sz. 1.11373
Kat. sz. 1.11374
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt. A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termékek fő összetevői

Kat. sz.	1.09468	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
		KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Cat No.	1.11373	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
		KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Kat. sz.	1.11374	Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
		KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Felülvizsgálati előzmények

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



Nézzé meg a használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérséklet-határ

Status: 2024-Aug-01



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



1.09468.0100 **REF**
1.11373.0100
1.11374.0100

Mikroskopija

pH 7,2 Buferšķiduma tabletes

buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai

pH 6,4 Buferšķiduma tabletes

buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai

pH 6,8 Buferšķiduma tabletes

buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šis

pH 6,4 Buferšķiduma tabletes - buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai,
pH 6,8 Buferšķiduma tabletes - buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai,
pH 7,2 Buferšķiduma tabletes - buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai

izmanto buferšķidumu sagatavošanai atbilstoši WEISE un pH buferētiem krāsošanas šķīdumiem. Šos šķīdumus izmanto kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem cilvēka izcelsmes paraugu materiāla reproducējamai krāsošanai, nodrošinot mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnasiņu un kaulu smadzeņu iztriepēs.

Katrai situācijai piemērotais buferšķiduma tabletes veids ir norādīts attiecīgajā krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testa komplektu lietošanas instrukcijā.

Fosfāta buferšķīdumus atbilstoši WEISE izmanto Gimzas, Meja-Grīnvalda, kombinētai Gimzas/Meja-Grīnvalda (krāsošana pēc Pappenheim), Vraitā, Leišmana un Hemacolor® krāsošanā (kat. nr. 1.11661 un 1.11674) kā skalošanas un atšķaidīšanas šķīdumus, ja nepieciešams.

Principi

Asins iztriepju krāsošanai jāizmanto neitrāls destilēts ūdens, lai iegūtu reproducējamus krāsošanas rezultātus. Tas nepieciešams gan Gimzas šķīduma atšķaidīšanai, gan krāsoto priekšmetstikliņu skalošanai.

Svaigi destilētu ūdeni iespējams stabilizēt, pievienojot buferšķīdumu. Šim nolūkam lieliski noder buferšķīduma maisījums atbilstoši WEISE. Pēc šī buferšķīduma maisījuma pievienošanas pH automātiski noregulējas līdz nepieciešamajai vērtībai.

Destilēta ūdens pH svārstības izraisa oglekļa dioksīda koncentrācija atmosfērā un mazgāšanas līdzekļa atliekas iekārtā. Skābs destilēts ūdens izraisa sarkanīgu krāsojumu, bet sārmains destilēts ūdens – zilganu krāsojumu.

Atbilstoši WEISE buferēti šķīdumi ar pH 6,4, 6,8 vai 7,2 novērš krāsu izmaiņas.

Izmantojot **pH 6,4 buferšķīdumu atbilstoši WEISE**, tiek iegūti sarkanīgi iekrāsoti eritrocīti un sarkanīgi-violeti iekrāsotas šūnas ar kodolu, izmantojot **pH 6,8 buferšķīdumu atbilstoši WEISE**, tiek iegūti sarkanīgi iekrāsoti eritrocīti un intensīvāk sarkanīgi-violeti iekrāsotas šūnas ar kodolu, izmantojot **pH 7,2 buferšķīdumu atbilstoši WEISE**, tiek iegūti brūngani iekrāsoti eritrocīti un vēl intensīvāk sarkanīgi-violeti iekrāsotas šūnas ar kodolu.

Parauga materiāls

Visām krāsošanas metodēm kā pamatmateriāls jāizmanto svaigu, natīvu pilnasiņu vai kaulu smadzeņu iztriepes. Drikt izmantot arī klīniskās citoloģijas materiālu: urīna sedimentu, krēpas, tievās adatas aspirācijas biopsijas (TAAB), nospiedumus, skalojumus, izsvīdumus, eksudātus.

Reaģenti

Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķiduma tabletes buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs

Papildus nepieciešams:

krāsošanai pēc Gimzas:

Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.09204	Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

krāsošanai pēc Meja-Grīnvalda:

Kat. nr.	1.01424	Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
----------	---------	--	----------------------------

krāsošanai pēc Vraitā:

Kat. nr.	1.01383	Vraitā eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
----------	---------	---	-----------------------

krāsošanai pēc Leišmana:

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

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

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

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Reaģentu sagatavošana

pH 6,4, 6,8 vai 7,2 buferšķīdumu atbilstoši WEISE

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

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

Buferšķīdumu var izmantot vismaz 4 nedēļas, ja to uzglabā cieši noslēgtā stikla pudelē.

Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu

Lai sagatavotu apm. 200 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums	10 ml
pH 6,4, 6,8 vai 7,2 buferšķīdumu atbilstoši WEISE	190 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 10 min. ūtes nostāvēties un filtrējiet, ja nepieciešams	

Procedūra

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Krāsošana pēc Gimzas uz krāsošanas statīva

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi	
Metanols	3 min.
Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu	20 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE	1 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)	

Krāsošana pēc Meja-Grinvalda uz krāsošanas statīva

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grinvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklājiet	3 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE	1 ml	samaisiet	6 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE		noskalojiet	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Krāsošana pēc Vraita uz krāsošanas statīva

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklājiet	1 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE	1 ml	samaisiet	4 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE		noskalojiet	1 min.
Buferšķīdumu atbilstoši WEISE		noskalojiet	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Krāsošana pēc Leišmana uz krāsošanas statīva

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

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) un segstikliņu. Šim nolūkam nokrāsotie priekšmetstikliņi ļoti labi jānožāvē.

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

Rezultāts
pH 6,4 buferšķīdumu atbilstoši WEISE

	Krāsošana pēc Gimzas	Krāsošana pēc Meja-Grinvalda	Krāsošana pēc Vraita	Krāsošana pēc Leišmana
Kodoli resp. hromatīns	sarkans līdz violets	sarkani violets	sarkani violets	sarkani violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	gaiši sarkan-brūnas līdz sarkanbrūnas	gaiši sarkan-brūnas līdz sarkanbrūnas	gaiši sarkan-brūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas
Trombočīti	violeti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi

pH 6,8 buferšķīdumu atbilstoši WEISE

	Krāsošana pēc Gimzas	Krāsošana pēc Meja-Grinvalda	Krāsošana pēc Vraita	Krāsošana pēc Leišmana
Kodoli resp. hromatīns	sarkans līdz violets	sarkani violets	sarkani violets	sarkani violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	gaiši sarkan-brūnas	gaiši sarkan-brūnas līdz sarkanbrūnas	gaiši sarkan-brūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas
Trombočīti	violeti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi

pH 7,2 buferšķīdumu atbilstoši WEISE

	Krāsošana pēc Gimzas	Krāsošana pēc Meja-Grinvalda	Krāsošana pēc Vraita	Krāsošana pēc Leišmana
Kodoli resp. hromatīns	violeti	violeti	zili violets	sarkani violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	sarkanbrūnas	sarkanas līdz sarkanbrūnas	gaiši sarkan-brūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas
Trombočīti	violeti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi līdz brūngani	rozā līdz brūngani	rozā līdz brūngani	sarkanīgi

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.

Ja izmantojat histoloģisko paraugu apstrādes ierīces un automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veikspējas raksturojums

Pašreizējie papildu reaģenti "pH 6,4 Buferšķīduma tabletes", "pH 6,8 Buferšķīduma tabletes" un "pH 7,2 Buferšķīduma tabletes" ir palīgīdzekļi bioloģisko struktūru mikroskopiskajā izmeklēšanā, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Paredzētais pielietojums". Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājumu analītiskā veiktpēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktpējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

Kat. nr. 1.11373 - pH 6,4 Buferšķīduma tabletes

	Specifis-kums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifis-kums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Asins paraugu krāsošana				
Piemērotība asins iztriepes krāsošanai	4/4	4/4	7/7	7/7

Analītiskās veiktpējas rezultāti

Kat. nr. 1.11374 - pH 6,8 Buferšķīduma tabletes

	Specifis-kums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifis-kums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Asins paraugu krāsošana				
Piemērotība asins iztriepes krāsošanai	10/10	10/10	7/7	7/7

Analītiskās veiktpējas rezultāti

Kat. nr. 1.09468 - pH 7,2 Buferšķīduma tabletes

	Specifis-kums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifis-kums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Asins paraugu krāsošana				
Piemērotība asins iztriepes krāsošanai	11/11	11/11	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

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

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājumi ir piemēroti paredzētajam pielietojumam un to darbība ir uzticama.

Diagnostika

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

Uzglabāšana

pH 6,4 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai, pH 6,8 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai, pH 7,2 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai uzglabājiet no +5°C līdz +30°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

pH 6,4 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai, pH 6,8 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai, pH 7,2 Buferšķīduma tabletes - buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +5°C līdz +30°C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas. Buferšķīdumu var izmantot vismaz 4 nedēļas, ja to uzglabā cieši noslēgtā stikla pudelē.

Ietilpība

Izmantojot 1 buferšķīduma tableti, iespējams pagatavot 1 l buferšķīduma pēc WEISE.

Papildu norādījumi

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

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

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

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00579 DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.01383 Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.01424 Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. nr.	1.04699 Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.05387 Modificēts Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.06009 Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07961 Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.09016 Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09204 Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09468
Kat. nr. 1.11373
Kat. nr. 1.11374
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājumus sastāvdaļas

Kat. nr. 1.09468		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Cat No. 1.11373		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Kat. nr. 1.11374		
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Pārskatījumu vēsture

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



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Aug-01



1.09468.0100

1.11373.0100

1.11374.0100

REF

Mikroskopija

Buferinės tabletės pH 7,2,

skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti

Buferinės tabletės pH 6,4,

skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti

Buferinės tabletės pH 6,8,

skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šios

Buferinės tabletės pH 6,4, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti
Buferinės tabletės pH 6,8, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti
Buferinės tabletės pH 7,2, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti

yra naudojamos ruošti buferiniams tirpalams pagal WEISE ir dažymo tirpalams su pH buferiu. Šie tirpalai naudojami kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento atkartojamam žmogaus kilmės ėminių dažymui, kad tikslinės struktūros galėtų būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojuant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) hematologinių ir klinikinių citologinių ėminių medžiagose, pavyzdžiui, visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose.

Buferinės tabletės tipas, tinkamas naudoti kiekvienu konkrečiu atveju, aprašytas atitinkamose mūsų dažymo tirpalų, kietųjų dažiklių ir tyrimų rinkinių naudojimo instrukcijose.

Fosfato buferiniai tirpalai pagal WEISE naudojami Giemsa, May-Grünwald, Giemsa/May-Grünwald derinio („Pappenheim dažymas“), Wright, Leishman ir Hemacolor® dažymui (Kat. Nr. 1.11661 ir 1.11674) kaip tirpalai skalavimui ir skiedimui, jei reikia.

Principas

Kraujo tepinėlių dažymui reikalingas neutralus distiliuotas vanduo, kad dažymo rezultatai būtų atkartojami. Jis reikalingas ir praskiestam Giemsa tirpalui ruošti, ir nudažytiems stikleliams skalauti.

Šviežiai distiliuotą vandenį galima stabilizuoti pridėdant buferio. Buferinis mišinys pagal WEISE yra efektyvi priemonė šiam tikslui pasiekti. Įpylus šio buferinio mišinio, pH automatiškai sureguliuojamas iki reikiamos vertės.

Distiliuoto vandens pH svyravimus sukelia atmosferoje esantis anglies dioksidas ir ploviklio likučiai ant įrangos. Rūgštinis distiliuotas vanduo duoda raudoną atspalvį, o šarminis distiliuotas vanduo – mėlyną atspalvį.

Buferiniai tirpalai pH 6,4, 6,8 arba 7,2 pagal WEISE patikimai užkerta kelią spalvos netekimui.

Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,4 rodo rezultatą su raudono atspalvio eritrocitais ir raudona-violetine spalva nudažytomis ląstelėmis su branduoliais,

buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,8 rodo rezultatą su raudono atspalvio eritrocitais ir intensyvesne raudona-violetine spalva nudažytomis ląstelėmis su branduoliais,

buferinis tirpalas pagal WEISE pH 7,2 rodo rezultatą su raudonai rudo atspalvio eritrocitais ir dar intensyvesne raudona-violetine spalva nudažytomis ląstelėmis su branduoliais.

Mėginių medžiaga

Visiems dažymams kaip pradinę medžiagą reikia naudoti tik šviežio, natūralaus kraujo arba kaulų čiulpų tepinėlius.

Be to, galima naudoti ir klinikinę citologinę medžiagą: šlapimo nuosėdas, skreplius, plonos adatos aspiracines biopsijas (FNAB), įspaudus, skalavimus, efuzijas, eksudatus.

Reagentai

Kat. Nr.	1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11373	Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11374	Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs

Taip pat reikalinga:

Giemsa dažymui:

Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.09204	Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

May-Grünwald dažymui:

Kat. Nr.	1.01424	May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
----------	---------	--	----------------------------

Wright dažymui:

Kat. Nr.	1.01383	Wright eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
----------	---------	---	-----------------------

Leishman dažymui:

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

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

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

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktą taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,4, 6,8 arba 7,2

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištrpinkite:

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

Buferinis tirpalas, laikomas sandariai uždarytame stikliniame buteliuke, gali būti naudojamas mažiausiai 4 savaites.

Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas	10 ml
Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,4, 6,8 arba 7,2	190 ml
Gerai išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

Procedūra

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Giemsą dažymas ant dažymo stovo

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu	
Metanolis	3 min
Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui	20 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE	1 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)	

May-Grünwald dažymas ant dažymo stovo

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	1 ml	visiškai uždenkite	3 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE	1 ml	išmaišykite	6 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE		skalaukite	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Wright dažymas ant dažymo stovo

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
Wright eozino metileno mėlio tirpalas	1 ml	visiškai uždenkite	1 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE	1 ml	išmaišykite	4 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE		skalaukite	1 min
Buferinis tirpalas pagal WEISE		skalaukite	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Leishman dažymas ant dažymo stovo

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

Tam, kad hematologinius ėminius būtų galima laikyti kelis mėnesius, patartina juos uždengti dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) ir dengiamuoju stikleliu. Jei ketinate tai daryti, nudažytus ėminius reikia labai gerai išdžiovinti. Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,4

	Giemsą dažymas	May-Grün-wald dažymas	Wright dažymas	Leishman dažymas
Branduoliai susijęs chromatinas	nuo raudonos iki violetinės	raudona-violetinė	raudona-violetinė	raudona-violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo rausvos iki raudonos-rudos	nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos	nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos	plytų spalvos-raudona
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva	rausva

Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 6,8

	Giemsą dažymas	May-Grün-wald dažymas	Wright dažymas	Leishman dažymas
Branduoliai susijęs chromatinas	nuo raudonos iki violetinės	raudona-violetinė	raudona-violetinė	raudona-violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo rausvos iki raudonos-rudos	plytų spalvos-raudona	nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos	plytų spalvos-raudona
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva	rausva

Buferinis tirpalas pagal WEISE pH 7,2

	Giemsą dažymas	May-Grün-wald dažymas	Wright dažymas	Leishman dažymas
Branduoliai susijęs chromatinas	violetinė	violetinė	mėlyna-violetinė	raudona-violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo rausvos iki raudonos-rudos	raudona-ruda	nuo raudonos iki raudonos-rudos	plytų spalvos-raudona
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva-rusva	nuo rausvos iki rusvos	nuo rausvos iki rusvos	rausva

Techninės pastabos

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

Analitinio veiksmingumo savybės

Šie pagalbiniai reagentai „Buferinės tabletės pH 6,4“, „Buferinės tabletės pH 6,8“ ir „Buferinės tabletės pH 7,2“ padeda mikroskopu analizuoti biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Numatytoji paskirtis“. Produktus gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminių analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagaminimą partiją.

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

Kat. Nr. 1.11373 - Buferinės tabletės pH 6,4

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Kraujo dažymas				
Tinkamumas kraujo tepinėlių dažymui	4/4	4/4	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.11374 - Buferinės tabletės pH 6,8

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Kraujo dažymas				
Tinkamumas kraujo tepinėlių dažymui	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.09468 - Buferinės tabletės pH 7,2

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Kraujo dažymas				
Tinkamumas kraujo tepinėlių dažymui	11/11	11/11	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

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

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

Diagnostika

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

Laikymas

Laikykite Buferinės tabletės pH 6,4, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti Buferinės tabletės pH 6,8, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti Buferinės tabletės pH 7,2, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti nuo +5 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Buferinės tabletės pH 6,4, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti Buferinės tabletės pH 6,8, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti Buferinės tabletės pH 7,2, - skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +5 °C iki +30 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti. Buferinis tirpalas, laikomas sandariai uždarytame stikliniame buteliuke, gali būti naudojamas mažiausiai 4 savaites.

Išėja

1 buferinės tabletės pakanka paruošti 1 l buferinio tirpalo pagal WEISE.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui. Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių. Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai. Jei reikia, naudokite standartinę centrifugą, tinkamą medicinos diagnostikos laboratorijai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.01383	Wright eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.01424	May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05387	Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09204	Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09468
Kat. Nr. 1.11373
Kat. Nr. 1.11374
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminių komponentai

Kat. Nr. 1.09468	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Cat No. 1.11373	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Kat. Nr. 1.11374	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Peržiūrų istorija

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



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su pridamais dokumentais



Naudoti iki MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Aug-01

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

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



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



1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopi

Buffertabletter pH 7.2

for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise
 for farging av blodutstryk

Buffertabletter pH 6.4

for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE
 for farging av blodutstryk

Buffertabletter pH 6.8

for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE
 for farging av blodutstryk

Kun til profesjonell bruk

IVD Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Disse

Buffertabletter pH 6.4 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk
 Buffertabletter pH 6.8 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk
 Buffertabletter pH 7.2 – for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk

brukes for å tilberede bufferløsninger iht. WEISE og pH-bufrede fargingsløsninger. Disse løsningene brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje for reproducerbar farging av prøvemateriale fra mennesker, og gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging, kontrastfarging, montering) i hematologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel fullblods- og benmargsutstryk.

Typen buffertablett som er egnet for bruk fra tilfelle til tilfelle er beskrevet i den relevante bruksanvisningen for våre fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett.

Fosfatbufferløsninger iht. WEISE brukes til farginger med Giemsa, May-Grünwald, kombinasjon av Giemsa/May-Grünwald ("Pappenheim-farging"), Wright, Leishman og Hemacolor® (kat.nr. 1.11661 og 1.11674) brukes som løsninger for skylling og fortynning ved behov.

Prinsipp

Nøytralt destillert vann er nødvendig for farging av blodutstryk for å oppnå reproducerbare fargerresultater. Det er nødvendig både for tilberedning av fortynnet Giemsa-løsning og for skylling av fargede objektglass.

Ferskt destillert vann kan stabiliseres ved å tilsette en buffer. Bufferløsningen iht. WEISE er effektiv til dette formålet. Ved tilsetning av denne bufferblandingen justeres pH-verdien automatisk til den nødvendige verdien.

Svingninger i pH-verdien til destillert vann forårsakes på én side av atmosfærisk karbondioksid og på den andre siden av rester av rengjøringsmiddel på utstyret. Surt destillert vann produserer en rød farge, og basisk destillert vann produserer en blå farge.

Bufrede løsninger med pH på 6,4, 6,8 eller 7,2 iht. WEISE forhindrer misfarging på en pålitelig måte.

Bufferløsning iht. WEISE pH 6,4 viser et resultat med rødfargede erytrocytter og rødfiolett-fargede celler med kjerner,

bufferløsning iht. WEISE pH 6,8 viser rødfargede erytrocytter og mer intens rødfiolett-fargede celler med kjerner,

bufferløsning iht. WEISE pH 7,2 viser rødbrunfargede erytrocytter og enda mer intens rødfiolett-fargede celler med kjerner.

Prøvemateriale

Kun ferske, naturlige blod- eller benmargsutstryk skal brukes som startmateriale for alle farginger.

Videre kan du også bruke klinisk cytologisk materiale: urinsediment, sputum, biopsier med finnålsaspirasjon (FNAB), avtrykk, skyllinger, effusjoner og eksudater.

Reagenser

Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs

Også påkrevd:

til Giemsa-farging:

Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.09204	Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

til May-Grünwald-farging:

Kat.nr.	1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
---------	---------	--	----------------------------

til Wright-farging:

Kat.nr.	1.01383	Wrights eosin-metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
---------	---------	---	-----------------------

til Leishman-farging:

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

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Bruk tynne, lufttørkede blod- eller benmargsutstryk og klinisk cytologisk materiale som har vært oppbevart i høyst tre dager.

Utstrykene må lufttørkes i minst 30 minutter og fikseres i samsvar med relevante instruksjoner før den faktiske reaksjonen.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

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

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

Tilberedning av reagens

Bufferløsning iht. WEISE pH 6,4, 6,8 eller 7,2

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

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

Bufferløsningen kan brukes i minst 4 uker ved oppbevaring i en tett lukket glassflaske.

Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	10 ml
Bufferløsning iht. WEISE pH 6,4, 6,8 eller 7,2	190 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

Giemsa-farging på fargingsstativet

Objektglass med lufttørket utstryk	
Metanol	3 minutter
Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging	20 minutter
Bufferløsning iht. WEISE	1 minutt
Bufferløsning iht. WEISE	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

May-Grünwald-farging på fargingsstativet

Objektglass med lufttørket utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblå-løsning modifisert	1 ml	dekk helt	3 minutter
Bufferløsning iht. WEISE	1 ml	bland	6 minutter
Bufferløsning iht. WEISE		skyll	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

Wright-farging på fargingsstativet

Objektglass med lufttørket utstryk			
Wrights eosin-metylenblå-løsning	1 ml	dekk helt	1 minutt
Bufferløsning iht. WEISE	1 ml	bland	4 minutter
Bufferløsning iht. WEISE		skyll	1 minutt
Bufferløsning iht. WEISE		skyll	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

Leishman-farging på fargingsstativet

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

For å muliggjøre oppbevaring av hematologiske prøver over flere måneder er det anbefalt å dekke dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny) og et dekkglass. Til dette formålet må de fargede prøvene tørkes svært godt.

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

Resultat

Bufferløsning iht. WEISE pH 6,4

	Giemsa-far-ging	May-Grün-wald-farging	Wright-farging	Leish-man-farging
Cellekjerner hhv. kromatin	rød til fiolett	rødfiolett	rødfiolett	rødfiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	rødaktig til rødbrun	mursteinsrød til rødbrun	mursteinsrød til rødbrun	mursteinsrød
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig	rødaktig

	Giemsa-far-ging	May-Grün-wald-farging	Wright-farging	Leish-man-farging
Cellekjerner hhv. kromatin	rød til fiolett	rødfiolett	rødfiolett	rødfiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	rødaktig til rødbrun	mursteinsrød	mursteinsrød til rødbrun	mursteinsrød
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig	rødaktig

Bufferløsning iht. WEISE pH 7,2

	Giemsa-far-ging	May-Grün-wald-farging	Wright-farging	Leish-man-farging
Cellekjerner hhv. kromatin	fiolett	fiolett	blåfiolett	rødfiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	rødaktig til rødbrun	rødbrun	rød til rødbrun	mursteinsrød
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig-rødbrun	rosa til bru-naktig	rosa til bru-naktig	rødaktig

Tekniske merknader

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

Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

Den gjeldende hjelpereagensen “Buffertabletter pH 6.4”, “Buffertabletter pH 6.8” og “Buffertabletter pH 7.2” bidrar til den mikroskopiske undersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i “Tiltenkt formål” i denne bruksanvisningen. Produktene skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti. For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

Kat.nr. 1.11373 - Buffertabletter pH 6.4

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Blodfarging				
Egnethet for blod-utstryksfarging	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.11374 - Buffertabletter pH 6.8

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Blodfarging				
Egnethet for blod-utstryksfarging	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.09468 - Buffertabletter pH 7.2

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Blodfarging				
Egnethet for blod-utstryksfarging	11/11	11/11	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

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

Oppbevaring

Oppbevar Buffertabletter pH 6.4 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk Buffertabletter pH 6.8 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk Buffertabletter pH 7.2 – for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk ved +5 °C til +30 °C.

Holdbarhet

Buffertabletter pH 6.4 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk Buffertabletter pH 6.8 – for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk Buffertabletter pH 7.2 – for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +5 °C til +30 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid. Bufferløsningen kan brukes i minst 4 uker ved oppbevaring i en tett lukket glassflaske.

Kapasitet

1 buffertablett er tilstrekkelig til tilberedning av 1 l bufferløsning iht. WEISE.

Ytterligere instruksjoner

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for kassering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.01383	Wrights eosin-metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05387	Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l

Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09204	Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09468 Kat.nr. 1.11373 Kat.nr. 1.11374 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktene

Kat.nr. 1.09468	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l
Cat No. 1.11373	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l
Kat.nr. 1.11374	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l

Generell merknad

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

Litteratur

- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revisjonshistorikk

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

NO

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

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



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



1.09468.0100 **REF**
 1.11373.0100
 1.11374.0100

Mikroskopia

Pufrovacie tablety pH 7,2

na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
 na farbenie krvných náterov

Pufrovacie tablety pH 6,4

na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
 na farbenie krvných náterov

Pufrovacie tablety pH 6,8

na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
 na farbenie krvných náterov

Iba na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Tieto

Pufrovacie tablety pH 6,4 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
 Pufrovacie tablety pH 6,8 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
 Pufrovacie tablety pH 7,2 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov

sa používajú na prípravu pufrovacích roztokov podľa WEISEHO a pH pufrovacích farbiacich roztokov. Tieto roztoky sa používajú spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, na reprodukovateľné farbenie vzoriek ľudského pôvodu, ktoré slúžia na vyhodnocovanie cieľových štruktúr pre diagnostické účely (fixáciou, vložením, farbením, kontrastným farbením, uchytaním) v hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v rozteroch z plnej krvi a kostnej drene.

Typ pufrovacej tablety, ktorá je vhodná na použitie v jednotlivých prípadoch, je popísaný v príslušných návodoch na použitie našich farbiacich roztokov, tuhých farbív a testovacích súprav.

Fosfátové pufrovacie roztoky podľa WEISEHO sa používajú pre Giemsove, Mayove Grünwaldove, kombináciu Giemsa's/May-Grünwald's („Pappenheimove farbenie“), Wrightove, Leishmanove a Hemacolor® farbenie (kat. č. 1.11661 a 1.11674) sa používajú ako roztoky na oplachovanie a na riedenie v prípade potreby.

Princíp

Na farbenie krvných rozterov je potrebná neutrálna destilovaná voda, aby sa dosiahli reprodukovateľné výsledky farbenia. Je potrebná na prípravu zriedeného Giemsovho roztoku aj na oplachovanie zafarbených preparátov. Čerstvo destilovanú vodu možno stabilizovať pridaním pufru. Účinným prostriedkom na tento účel je pufrovacia zmes podľa WEISEHO. Po pridaní tejto pufrovacej zmesi sa pH automaticky upraví na požadovanú hodnotu.

Kolísanie pH destilovanej vody spôsobuje na jednej strane atmosférický oxid uhličitý a na druhej strane zvyšky čistiacech prostriedkov na zariadení. Kyslá destilovaná voda vytvára červeno sfarbené farbenie a alkalická destilovaná voda modro sfarbené farbenie.

Pufrované roztoky s pH 6,4, 6,8 alebo 7,2 podľa WEISEHO spoľahlivo zabraňujú zmenám farby.

Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,4 ukazuje výsledok s červeno zafarbenými erytrocytmi a červenofialovo zafarbenými bunkami s jadrami,

pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,8 ukazuje výsledok s červeno zafarbenými erytrocytmi a intenzívnejšie červenofialovo zafarbenými bunkami s jadrami,

pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 7,2 ukazuje výsledok s červeno-hnedo zafarbenými erytrocytmi a ešte intenzívnejšie červenofialovo zafarbenými bunkami s jadrami.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál pre všetky farbenia by sa mali používať len čerstvé, natívne roztery krvi alebo kostnej drene. Ďalej sa môže použiť klinický cytologický materiál: močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, efúzie, exsudáty.

Reagencie

Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

Tiež požadované:

na farbenie Giemsa:

Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.09204	Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

na farbenie May-Grünwald:

Kat. č.	1.01424	May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
---------	---------	--	----------------------------

na farbenie Wright:

Kat. č.	1.01383	Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
---------	---------	--	-----------------------

na farbenie Leishman:

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

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

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

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

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

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

Príprava reagentie

Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,4, 6,8 alebo 7,2

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

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

Pufrovací roztok sa môže použiť aspoň 4 týždne, keď sa uchováva v tesne uzavretej sklenenej fľaši.

Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	10 ml
Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,4, 6,8 alebo 7,2	190 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

Postup

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

Farbenie Giemsa na farbiacom stojane

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
Metanol	3 min
Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie	20 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO	1 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)	

Farbenie May-Grünwald na farbiacom stojane

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eo-zín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	1 ml	úplne zakryte	3 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO	1 ml	miešajte	6 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO		rinse	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Farbenie Wright na farbiacom stojane

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok	1 ml	úplne zakryte	1 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO	1 ml	miešajte	4 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO		opláchnite	1 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO		opláchnite	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Farbenie Leishman na farbiacom stojane

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
Leishmanov roztok eo-zín-metylénovej modrej, modifikovaný	1 ml	úplne zakryte	1 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO	2 ml	miešajte	5 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO		opláchnite	1 min
Pufrovací roztok podľa WEISEHO		opláchnite	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Aby bolo možné hematologické vzorky skladovať niekoľko mesiacov, odporúča sa zakryť ich médiom na uchytienie (napr. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) a krycím sklíčkom. Pre tento účel je potrebné sfarbené vzorky dôkladne vysušiť. Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,4

	Farbenie Giemsa	Farbenie May-Grünwald	Farbenie Wright	Farbenie Leishman
Jadrá resp. chromatín	červená až fialová	červeno-fialová	červeno-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	červenkastá až červenohnedá	tehlovo-červená až červeno-hnedá	tehlovo-červená až červeno-hnedá	tehlovo-červená
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenkastá	červenkastá

Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 6,8

	Farbenie Giemsa	Farbenie May-Grünwald	Farbenie Wright	Farbenie Leishman
Jadrá resp. chromatín	červená až fialová	červeno-fialová	červeno-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	červenkastá až červenohnedá	tehlovo-červená	tehlovo-červená až červeno-hnedá	tehlovo-červená
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenkastá	červenkastá

Pufrovací roztok podľa WEISEHO pH 7,2

	Farbenie Giemsa	Farbenie May-Grünwald	Farbenie Wright	Farbenie Leishman
Jadrá resp. chromatín	fialová	fialová	modro-fialová	červeno-fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	červenkastá až červenohnedá	red-brown	red to red-brown	tehlovo-červená
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červeno-hnedá	ružová až hnedastá	ružová až hnedastá	červenkastá

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostné charakteristiky

Aktuálne pomocné reagentie „Pufrovacie tablety pH 6,4“, „Pufrovacie tablety pH 6,8“ a „Pufrovacie tablety pH 7,2“ pomáhajú pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytické vlastnosti výrobkov sa potvrdzujú testovaním každej výrobnjej šarže.

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

Kat. č. 1.11373 - Pufrovacie tablety pH 6,4

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie krvi				
Vhodnosť na farbenie rozterov krvi	4/4	4/4	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.11374 - Pufrovacie tablety pH 6,8

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie krvi				
Vhodnosť na farbenie rozterov krvi	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.09468 - Pufrovacie tablety pH 7,2

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie krvi				
Vhodnosť na farbenie rozterov krvi	11/11	11/11	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

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

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkty sú vhodné na zamýšľané použitie a spoľahlivo fungujú.

Diagnostika

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

Skladovanie

Pufrovacie tablety pH 6,4 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
Pufrovacie tablety pH 6,8 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
Pufrovacie tablety pH 7,2 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
skladujte pri teplote +5 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti

Pufrovacie tablety pH 6,4 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
Pufrovacie tablety pH 6,8 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
Pufrovacie tablety pH 7,2 - na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov
je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.
Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +5 °C až +30 °C.
Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.
Pufrovací roztok sa môže použiť aspoň 4 týždne, keď sa uchováva v tesne uzavretej sklenenej fľaši.

Kapacita

1 pufrovacia tableta postačuje na prípravu 1 l pufrovacieho roztoku podľa WEISEHO.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie

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

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.01383	Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.01424	May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapka- nie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05387	Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapka- nie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09204	Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09468
Kat. č. 1.11373
Kat. č. 1.11374
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.
Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktov

Kat. č.	1.09468	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l	
Cat No.	1.11373	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,2 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,8 g/l	
Kat. č.	1.11374	
Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,47 g/l	
KH ₂ PO ₄	0,47 g/l	

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- 1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievod-
nú dokumentáciu



Použitie do
RRRR-MM-DD



Teplotné ob-
medzenia

Status: 2024-Aug-01

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

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



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



1.09468.0100
1.11373.0100
1.11374.0100

REF

Mikroskopi

Tampon tabletler pH 7.2

tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için

Tampon tabletler pH 6.4

tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için

Tampon tabletler pH 6.8

tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu

Tampon tabletler pH 6.4 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 6.8 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 7.2 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için

WEISE'ye göre tampon solüsyonlarının ve pH tamponlu boyama solüsyonlarının hazırlanmasında kullanılır. Bu solüsyonlar portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanılarak, insan kaynaklı numune materyallerinde tekrarlanabilir bir boyama sağlar ve tam kan ve kemik iliği yaymaları gibi hematolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirir (fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, kapatma ile).

Vakadan vakaya kullanım için uygun olan tampon tablet türü, boyama solüsyonlarımız, katı boyalarımız ve test kitlelerimiz için ilgili kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

WEISE'ye göre fosfat tampon solüsyonları Giemsa, May-Grünwald, Giemsa/May-Grünwald kombinasyonu ("Pappenheim boyası"), Wright, Leishman ve Hemacolor® boyamaları (Kat. No. 1.11661 ve 1.11674) için ve gerektiğinde durulama ve seyreltme solüsyonları olarak kullanılır.

Prencip

Tekrarlanabilir boyama sonuçları elde etmek için, kan yayması boyamasında nötr distile su gereklidir. Bu hem seyreltik Giemsa solüsyonu hazırlamak hem de lekeli lamaları durulamak için gereklidir.

Taze distile su, bir tampon eklenerek stabilize edilebilir. WEISE'ye göre tampon karışımı bu amaç için etkili bir araçtır. Bu tampon karışımının eklenmesi üzerine pH otomatik olarak gereken değere ayarlanır.

Distile suyun pH'ındaki dalgalanmalar, bir yandan atmosferik karbondioksit ve diğer yandan kırıman üzerindeki deterjan kalıntılarından kaynaklanır. Asidik distile su kırıma renkli bir boya üretirken, alkali distile su mavi renkli bir boya oluşturur.

WEISE'ye göre pH 6,4; 6,8 veya 7,2 tampon solüsyonları, renk bozulmalarını güvenilir bir şekilde önler.

WEISE'ye göre tampon solüsyon pH 6,4 kırmızımsı boyalı eritrositler ve çekirdekli kırmızı-viyole boyalı hücreler ile bir sonuç gösterir,

WEISE'ye göre tampon solüsyon pH 6,8 kırmızımsı boyalı eritrositler ve daha yoğun çekirdekli kırmızı-viyole boyalı hücreler gösterir,

WEISE'ye göre tampon solüsyon pH 7,2 kırmızımsı-kahverengimsi boyalı eritrositler ve daha da yoğun çekirdekli kırmızı-viyole boyalı hücreler gösterir.

Numune materyali

Tüm boyamalar için başlangıç materyali olarak sadece taze, doğal kan veya kemik iliği yaymaları kullanılmalıdır.

Ayrıca klinik sitolojik materyaller de kullanılabilir: idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsisi (İİAB), baskı, durulama, efüzyon, eksüda.

Reaktifler

Kat. No. 1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No. 1.11373	Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No. 1.11374	Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs

Ayrıca gerekenler:

Giemsa boyama için:

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

Kat. No. 1.09204	Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	--	----------------------------

May-Grünwald boyama için:

Kat. No. 1.01424	May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	--	----------------------------

Wright boyama için:

Kat. No. 1.01383	Wright eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
------------------	---	-----------------------

Leishman boyama için:

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

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

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

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Reaktifin hazırlanması

WEISE'ye göre tampon solüsyonu pH 6,4; 6,8 veya 7,2

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

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

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

Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi	10 ml
WEISE'ye göre tampon solüsyonu pH 6,4; 6,8 veya 7,2	190 ml
İyice karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

Prosedür

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Giemsa boyama rafında boyama

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
Metanol	3 dk
Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu	20 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu	1 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)	

May-Grünwald boyama rafında boyama

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisî çözeltisi modifiye edilmiş	1 ml	tümüyle kapatın	3 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu	1 ml	karıştırın	6 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu		yıkayın	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)			

Wright boyama rafında boyama

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Wright eozin metilen mavisî çözeltisi	1 ml	tümüyle kapatın	1 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu	1 ml	karıştırın	4 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu		yıkayın	1 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu		yıkayın	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)			

Leishman boyama rafında boyama

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Leishman eozin metilen mavisî çözeltisi modifiye	1 ml	tümüyle kapatın	1 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu	2 ml	karıştırın	5 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu		yıkayın	1 dk
WEISE'ye göre tampon solüsyonu		yıkayın	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)			

THematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanabilmesi için, bir montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir. Bunun için boyanan numuneler çok iyi kurutulmalıdır.

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

Sonuç

WEISE'ye göre tampon solüsyonu pH 6,4

	Giemsa boyama	May-Grünwald boyama	Wright boyama	Leishman boyama
Çekirdekler - kromatin	kırmızı ila viyole	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi	toğla kırmızısı ila kırmızı-kahverengi	toğla kırmızısı ila kırmızı-kahverengi	toğla kırmızısı
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı

WEISE'ye göre tampon solüsyonu pH 6,8

	Giemsa boyama	May-Grünwald boyama	Wright boyama	Leishman boyama
Çekirdekler - kromatin	kırmızı ila viyole	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi	toğla kırmızısı	toğla kırmızısı ila kırmızı-kahverengi	toğla kırmızısı
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı

WEISE'ye göre tampon solüsyonu pH 7,2

	Giemsa boyama	May-Grünwald boyama	Wright boyama	Leishman boyama
Çekirdekler - kromatin	viyole	viyole	mavi-viyole	kırmızı-viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi	kırmızı-kahve-rengi	kırmızı ila kırmızı-kahve-rengi	toğla kırmızısı
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızım-sî-kahveren-gimsi	pembe ila kah-verengimsi	pembe ila kah-verengimsi	kırmızımsı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbî tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Histoölgemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun. Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

Mevcut yardımcı reaktifler "Tampon tabletler pH 6.4", "Tampon tabletler pH 6.8", ve "Tampon tabletler pH 7,2", bu Kullanım Talimatlarının "Kullanım amacı" bölümünde açıklanan şekilde biyolojik yapıların mikroskopik incelemesine yardımcı olur. Ürünlerin kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünlerin analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

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

Kat. No. 1.11373 - Tampon tabletler pH 6.4

	Testler Arası Öz-güllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgülük	Test İçi Duyarlılık
Kan boyama				
Kan yayma boyama için uygunluk	4/4	4/4	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.11374 - Tampon tabletler pH 6.8

	Testler Arası Öz-güllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgülük	Test İçi Duyarlılık
Kan boyama				
Kan yayma boyama için uygunluk	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Kan boyama				
Kan yayma boyaması için uygunluk	11/11	11/11	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

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

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

Tanımlama

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

Saklama

Tampon tabletler pH 6.4 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 6.8 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 7.2 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için
+5 °C ila +30 °C'de saklayın.

Raf ömrü

Tampon tabletler pH 6.4 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 6.8 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirmek için
Tampon tabletler pH 7.2 - tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için
belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

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

Kapasite

1 tampon tablet, WEISE'ye göre 1 l tampon solüsyonun hazırlanması için yeterlidir.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır. Standartta uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır. Gerekirse tıbbi tanı laboratuvarına uygun standart bir santrifüj kullanın.

Enfeksiyona karşı korunma

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

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.01383	Wright eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.01424	May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml

Kat. No. 1.05387	Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No. 1.09204	Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09468

Kat. No. 1.11373

Kat. No. 1.11374

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun. Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.09468

Na₂HPO₄ x 2 H₂O 0,63 g/l
KH₂PO₄ 0,31 g/l

Cat No. 1.11373

Na₂HPO₄ x 2 H₂O 0,2 g/l
KH₂PO₄ 0,8 g/l

Kat. No. 1.11374

Na₂HPO₄ x 2 H₂O 0,47 g/l
KH₂PO₄ 0,47 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildiriniz.

Literatür

1. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-01

