

1.11957.2500

Microscopie

Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang

Solution 3: réactif de coloration bleu

Réserve à une utilisation professionnelle

Dispositif médical de diagnostic in vitro

**Objectif prévu**

La présent « Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 3 : réactif de coloration bleu » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics in vitro de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse, p. ex.

Hemacolor® sert à la coloration rapide de matériel hématologique et clinico-cytologique avec un résultat de coloration qui correspond à la coloration de Pappenheim, en permettant de raccourcir le temps de coloration de la méthode classique à 2 minutes.

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

Principe

Hemacolor® provoque un résultat de coloration qui correspond à la coloration de Pappenheim, avec une coloration essentiellement pourpre des noyaux cellulaires, phénomène dû à l'interaction moléculaire entre l'éosine G et un complexe ADN azur B. Les deux colorants forment un complexe éosine G - ADN azur B. L'intensité de la coloration qui en résulte dépend de la teneur en azur B et du rapport entre azur B et éosine G. En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon. Par l'emploi de solutions tamponnées au pH 7,2, le cofret de coloration Hemacolor® permet d'obtenir des colorations très stables et des résultats propres, sans précipitations.

Matériel d'échantillons

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

Réactifs

Art. 1.11957.2500	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 3 : réactif de coloration bleu	2,5 l
Nécessaire en plus :		
Art. 111955	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 1 : solution fixative	2,5 l
Art. 111956	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 2 : réactif de coloration rouge	2,5 l
Art. 109468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

En alternative :

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

Art. 1.11674.0001	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang	1 set
Art. 1.11661.0001	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang	1 set

Préparation des échantillons

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

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

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

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

Préparation du réactif

La Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 3 : réactif de coloration bleu utilisée pour colorer est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Solution tampon pH 7,2

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

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

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

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

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

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

Coloration dans le distributeur automatique de coloration

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

Pour stocker les préparations hématologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l'aide d'un milieu de montage (p. ex. Neo-Mount®, DPX néo, Entellan® néo) et d'une lamelle couvre-objets. Sans montage, la coloration est stable environ 3 jours, et sous huile à immersion, pendant quelques heures seulement.

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

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

Résultat

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

Remarques techniques

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker la Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 3 : réactif de coloration bleu entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - Solution 3 : réactif de coloration bleu peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.
La solution tampon pH 7,2 peut être stockée entre +15 et +25°C et peut être utilisée durant au moins une semaine de travail. En cas de contamination éventuelle (par des champignons ou bactéries), nous conseillons de ne plus l'utiliser.

Capacité

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

Remarques sur l'utilisation

Réserve 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

Eliminer 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. 100579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 103699	Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml
Art. 104699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 106009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 107961	Entellan® néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l

Art. 109016	Neo-Mount® agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml 100 tabs
Art. 109468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	
Art. 109843	Neo-Clear® (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 111674	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration pour la microscopie	1 set
Art. 111955	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 1 : solution fixative	2,5 l
Art. 111956	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 2 : réactif de coloration rouge	2,5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.11957.2500

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

Composants principaux du produit

Art. 1.11957.2500

C.I. 52015 + Azur
 PO_4^{3-} 1,7 g/l
63,8 mmol/l

Autres produits d'IVD

Art. 101383	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 101424	May-Grünwald en solution d'eosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 105387	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie	500 ml
Art. 109204	Azur-eosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 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

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



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: 2020-Sep-17

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,

Tel. +49(0)6151 72-2440

www.microscopy-products.com

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive

Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.

2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8

Phone: +1 800-565-1400

