

1.12327.0500

Microscopie

LEUCOGNOST® mélange de fixation

pour la cytochimie d'enzymes

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Le présent « LEUCOGNOST® mélange de fixation - pour la cytochimie d'enzymes » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un fixateur, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics in vitro de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, éventuellement contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Principe

Le présent LEUCOGNOST® mélange de fixation a été spécialement développé pour fixer les frottis sanguins et de moelle osseuse pour l'utilisation des divers kits LEUCOGNOST®. Les activités enzymatiques sont remarquablement protégées par le mélange de fixation LEUCOGNOST® et les temps de réactions des différentes solutions de travail sont spécialement adaptés au mélange de fixation LEUCOGNOST®.

Matériel d'échantillon

Pour toutes les colorations, comme matériel de départ, il ne faut utiliser que des préparations provenant de la cytocentrifuge et des frottis de sang natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément. L'utilisation d'EDTA p.ex. comme anticoagulant affaiblit nettement la réaction enzymatique par exemple. D'une manière générale, toute addition de substances anticoagulantes est d'ailleurs déconseillée.

Réactifs

Art. 1.12327.0500

LEUCOGNOST® mélange de fixation 500 ml
pour la cytochimie d'enzymes

Pour l'utilisation avec :

Art. 116198	LEUCOGNOST®-NASDCL Mise en évidence de naphthol AS-D chloracétate estérase dans les granulocytes	12 units
Art. 116300	LEUCOGNOST® ALPA Détection de l'activité de la phosphatase alcaline leucocytaire dans les leucocytes	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® EST Détection de la réaction alpha-naphtylacétate-estérase dans les leucocytes	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS Détection de la réaction acide périodique Schiff dans les leucocytes	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Détection de la réaction des peroxydases dans les leucocytes	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP Détection de la réaction des phosphatases acides dans les leucocytes	12 units

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.

Il est nécessaire de laisser sécher les frottis à l'air pendant 30 minutes minimum et de les fixer avec LEUCOGNOST® mélange de fixation conformément aux instructions respectives avant la réaction cytochimique (cf. « Mode opératoire »).

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.

Préparation des réactifs

Le LEUCOGNOST® mélange de fixation - pour la cytochimie d'enzymes utilisé est prête à l'emploi; il n'est pas nécessaire de diluer le solution.

Mode opératoire

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

Fixation des frottis sanguins ou de moelle osseuse séchés à l'air dans le mélange de fixation LEUCOGNOST®	1 - 3 minutes
Rincer à l'eau du robinet courante	10 secondes
Sécher à l'air ou continuation immédiate du traitement avec un des kits LEUCOGNOST®.	

Après la fixation, les frottis peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 3 jours. Il est également possible de poursuivre leur traitement aussitôt avec un des kits LEUCOGNOST®.

La coloration est effectuée conformément au protocole du kit LEUCOGNOST® correspondant.

Coloration dans la cuve de coloration de Hellendahl de 60 ml

Il est nécessaire de plonger et de déplacer brièvement 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 fixé	
Immerger dans solution de coloration préparée extemporanément (préparation selon instruction)	temps selon instruction
Immerger dans l'eau distillée	temps selon instruction
Sécher à l'air (si nécessaire, selon instruction)	
Contre-colorer avec Hémalun en solution selon Mayer	temps selon instruction
Rincer à l'eau du robinet courante	temps selon instruction
Sécher à l'air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	
Monter le cas échéant avec Aquatex® et une lamelle couvre-objets.	

Pour stocker les préparations hématologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l'aide d'un milieu de montage aqueux (p.ex. Aquatex®) et d'une lamelle couvre-objets. Sans montage, la coloration est stable environ 3 jours, et sous huile à immersion, pendant quelques heures seulement. Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et formées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

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 le LEUCOGNOST® mélange de fixation - pour la cytochimie d'enzymes entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le LEUCOGNOST® mélange de fixation - pour la cytochimie d'enzymes peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

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.

Capacité

Tous les kits de LEUCOGNOST® suffisent pour 12 colorations avec jusqu'à 16 préparations.

Les cuves de coloration de Hellendahl de 60 ml avec extension (correspond à un processus de coloration) sont conçues pour l'emploi simultané de 8 lames porte-objets et même de 16 si elles sont placées en quinconce.

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.

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. 116300	LEUCOGNOST® ALPA Détection de l'activité de la phosphatase alcaline leucocytaire dans les leucocytes	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® EST Détection de la réaction alpha-naphtylacétate-estérase dans les leucocytes	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS Détection de la réaction acide périodique Schiff dans les leucocytes	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Détection de la réaction des peroxydases dans les leucocytes	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP Détection de la réaction des phosphatases acides dans les leucocytes	12 units
Art. 117198	LEUCOGNOST® NASDCL néo Mise en évidence de naphтол AS-D chloracétate estérase dans les granulocytes	12 units

Classification des matières dangereuses

Art. 1.12327.0500

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.12327.0500

$C_6H_8O_7 \times H_2O$	1,01 g/l
$C_6H_5Na_3O_7 \times 2 H_2O$	0,71 g/l
NaCl	0,19 g/l
C_3H_6O	548 g/l
$C_3H_8O_2$	34,56 g/l
1 l =	0,90 kg

Autres produits d'IVD

Art. 100014	Acétone pour analyses EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 100974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 104699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 108562	Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 50 ml
Art. 109033	Réactif de Schiff pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 109249	Hémalun en solution selon Mayer pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115355	CYTOCOLOR® Coloration cytologique étalon selon Szczepanik pour la microscopie	6x 500 ml

Littérature

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2017-10-05

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

EMD Millipore Corporation, 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA, Tel. +1-978-715-4321

