

1.01384.0100
1.01384.9025

Microscopy

Brilliant cresyl blue solution

for the staining of reticulocytes
for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Brilliant cresyl blue solution - for the staining of reticulocytes - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the hematological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by staining) in hematological specimen materials.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

Principle

The dye stains the nucleic acids in the reticulocytes (Substantia granulofilamentosa), thus enabling reticulocytes to be morphologically distinguished from erythrocytes.

The Substantia granulofilamentosa (ribonucleoproteins) can be rendered visible with fresh, non-fixed, young erythrocytes in a supravital staining procedure.

Characterized by an intense black-blue hue, it is possible both to determine the number of the reticulocytes (visual microscopic counting) and also to visualize their morphological aspects.

Four stages of substantia granulofilamentosa maturation can be distinguished depending on the stage of reticulocyte development: coiled skein (I), incomplete network (II), complete network (III) and granular form (IV). In peripheral blood the development stages III and IV are found most commonly.

Sample material

Anticoagulant venous blood, in exceptional cases capillary blood

Reagents

Cat. No. 1.01384
Brilliant cresyl blue solution
for the staining of reticulocytes
for microscopy

100 ml, 25 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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.

Procedure

Single tests

Draw 20 µl blood and 20 µl brilliant cresyl blue solution into a hemoglobin pipette and fill into a small sealable container. Mix thoroughly and after about 30 min prepare a thin smear.

Counting under the microscope

Count the reticulocytes per 1000 erythrocytes with oil immersion under the microscope following a meandering pattern. In order to avoid confusion when counting it is advisable to place a reticulocyte counting grid subdivided into small squares (or a square paper diaphragm) in one of the two eye pieces.

Result

Erythrocytes soft green
Reticulocytes black-blue network and dots

The reticulocyte count is expressed in relation to 1000 counted erythrocytes (i.e. as ‰). If the erythrocyte count is low, then the absolute reticulocyte count/µl is used.

Calculation

$$\text{Reticulocyte count [cells/}\mu\text{l]} = \frac{\text{erythrocyte count/}\mu\text{l} \times \text{reticulocyte count}(\text{‰})}{1000}$$

For standard values please refer to the current technical literature.

Technical notes

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

Use a standard hemoglobin pipette and grid for counting reticulocytes.

Analytical performance characteristics

"Brilliant cresyl blue solution" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapters of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Reticulocyte staining				
Application test (reticulocyte staining)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel.

Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

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

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

Storage

Store the Brilliant cresyl blue solution - for the staining of reticulocytes - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Brilliant cresyl blue solution - for the staining of reticulocytes - for microscopy can be used until the stated expiry date.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

approx. 1000 applications / 100 ml

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.

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. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.01384

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1.01 kg	

General remark

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

Literature

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-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-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopie

Brillantkresylblau-Lösung

zur Retikulozytenfärbung
für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Brillantkresylblau-Lösung - zur Retikulozytenfärbung - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine Färbelösung, welche Zielstrukturen (mittels Anfärben) in hämatologischem Untersuchungsgut für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

Prinzip

Durch den Farbstoff werden die Nucleinsäuren in den Retikulozyten angefärbt (Substantia granulofilamentosa), so können Retikulozyten morphologisch von Erythrozyten unterschieden werden. Die Darstellung der Substantia granulofilamentosa (Ribonucleoproteine) ist mit frischem, nicht-fixierten jungen Erythrozyten in einer Supravitalfärbung möglich. Charakterisiert durch einen intensiven Schwarzblauton lassen sich sowohl die Anzahl der Retikulozyten semiquantitativ (visuelle mikroskopische Zählung) bestimmen, als auch deren morphologische Aspekte darstellen.

Je nach Entwicklungszustand der Retikulozyten unterscheidet man vier Reifungsformen der Substantia granulofilamentosa: Knäulform (I), unvollständige Netzform (II), vollständige Netzform (III) und Körnchenform (IV). Im peripherem Blut finden sich meist nur die Entwicklungsstufen III und IV.

Probenmaterial

Antikoagulierte Venenblut oder in Ausnahmefällen Kapillarblut

Reagenzien

Art. 1.01384
Brillantkresylblau-Lösung
zur Retikulozytenfärbung
für die Mikroskopie

100 ml, 25 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

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.

Durchführung

Einzeluntersuchung

20 µl Blut und 20 µl Brillantkresylblau-Lösung mit einer Hämoglobin-Pipette aufnehmen und in ein kleines verschließbares Gefäß einfüllen.
Nach gründlicher Durchmischung etwa 30 min später einen dünnen Ausstrich herstellen.

Auszählung unter dem Mikroskop

Die Retikulozyten auf jeweils 1000 Erythrozyten unter dem Mikroskop in mäanderförmigen Touren mit Ölimmersion auszählen.
Um beim Zählen die Übersicht im Blickfeld nicht zu verlieren, ein in kleine Quadrate unterteiltes Retikulozyten-Zählnetz (oder eine quadratische Papierblende) in eines der beiden Okulare einlegen.

Ergebnis

Erythrozyten zartgrün
Retikulozyten schwarzblaues Netzwerk und Punktierung

Die Retikulozytenzahlen werden in Relation zu 1000 ausgezählten Erythrozyten, d.h. in ‰ angegeben. Bei niedrigen Erythrozytenzahlen ist die absolute Retikulozytenzahl/µl maßgeblich.

Berechnung

$$\text{Retikulozytenzahl [Zellen/µl]} = \frac{\text{Erythrozytenzahl/µl} \times \text{Retikulozytenzahl(‰)}}{1000}$$

Normwerte sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Standard-Hämoglobinpipette und Retikulozyten-Zählnetz verwenden.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Brillantkresylblau-Lösung“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Retikulozyten-färbung				
Anwendungstest (Retikulozyten-färbung)	14/14	14/14	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 dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

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

Lagerung

Brillantkresylblau-Lösung - zur Retikulozytenfärbung - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Brillantkresylblau-Lösung - zur Retikulozytenfärbung - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

etwa 1000 Anwendungen / 100 ml

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.

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. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.01384
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Microscopie

Bleu de crésyl brillant en solution

pour le coloration de réticulocytes
pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présente « Bleu de crésyl brillant en solution - pour le coloration de réticulocytes - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par coloration) dans des épreuves hématologiques.

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

Par le biais du colorant, les acides nucléiques dans les réticulocytes sont colorés (substantia granulofilamentosa), ainsi il est possible de distinguer morphologiquement les réticulocytes des érythrocytes. Le marquage de la substantia granulofilamentosa (ribonucléoprotéines) est possible en utilisant des érythrocytes jeunes fraîchement préparés et non fixés dans une coloration supravitale. La caractérisation par un ton intense de bleu-noir permet soit de déterminer le nombre des réticulocytes de manière semi quantitative (numération microscopique visuel), soit de mettre en évidence leurs aspects morphologiques. Selon le degré de développement des réticulocytes, on différencie quatre formes de maturité de la substance granulo-filamenteuse : serpent (I), réticulaire incomplet (II), réticulaire complet (III) et granulaire (IV). Dans le sang périphérique, on trouve presque exclusivement les degrés III et IV de développement.

Matériel d'échantillons

Sang veineux anticoagulé ou dans des cas exceptionnels sang capillaire

Réactifs

Art. 1.01384
Bleu de crésyl brillant en solution 100 ml, 25 l
pour le coloration de réticulocytes
pour la microscopie

Préparation des échantillons

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

Mode opératoire

Analyse unique

Prélever 20 µl de sang et 20 µl de solution du bleu de crésyl brillant dans une pipette pour hémoglobine et les verser dans un petit récipient pouvant être refermé. Mélanger soigneusement et prélever un frottis fin après 30 min.

Numération au microscope

Effectuer la numération des réticulocytes sur 1000 érythrocytes au microscope en tours méandreux avec immersion d'huile. Pour ne pas perdre le fil lors de la numération, insérer un filet de numération pour réticulocytes divisé en petits carrés (ou un diaphragme carré en papier) dans l'un des deux oculaires.

Résultat

Erythrocytes vert tendre
Réticulocytes réseau bleu-noir et pointillage

Le nombre de réticulocytes est exprimé par rapport à 1000 érythrocytes comptabilisés, c'est à dire en ‰. En présence d'un nombre faible d'érythrocytes, on se reportera au nombre absolu de réticulocytes/µl.

Calcul

$$\text{Nombre de réticulocytes} [\text{cellules}/\mu\text{l}] = \frac{\text{nombre d'érythrocytes}/\mu\text{l} \times \text{nombre de réticulocytes}(\text{‰})}{1000}$$

Les valeurs normales sont à prélever de la littérature spécialisée.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. Utiliser une pipette à hémoglobine et un filet de numération pour réticulocytes.

Caractéristiques de performance analytique

« Bleu de crésyl brillant en solution » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration des réticulocytes				
Test d'application (coloration des réticulocytes)	14/14	14/14	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Bleu de crésyl brillant en solution - pour le coloration de réticulocytes - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Bleu de crésyl brillant en solution - pour le coloration de réticulocytes - pour la microscopie peut utiliser 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.

Capacité

env. 1000 applications / 100 ml

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. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.01384

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. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l =	1,01 kg

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. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-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-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

Microscopía

Azul de cresilo brillante en solución

para tinción de reticulocitos
para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Azul de cresilo brillante en solución - para tinción de reticulocitos - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción que hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante tinción) en material de examen hematológico.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Para un diagnóstico final deben realizarse pruebas más complejas según métodos reconocidos y válidos.

Principio

Mediante el colorante se tiñen los ácidos nucleicos en los reticulocitos (sustancia granulofilamentosa), de esta manera es posible distinguir los reticulocitos morfológicamente de los eritrocitos.

La representación de la sustancia granulofilamentosa (ribonucleoproteínas) es posible en una tinción supravital mediante eritrocitos frescos y jóvenes no fijados.

Gracias a su caracterización por medio de un intenso tono negro-azul resulta posible tanto determinar la cantidad de reticulocitos de forma semicuantitativa (recuento microscópico visual) como representar sus aspectos morfológicos.

Según el estado de desarrollo de los reticulocitos se diferencian 4 formas de maduración de la sustancia gránulo-filamentosa: forma de ovillo (I), forma reticular incompleta (II), forma reticular completa (III) y forma granular (IV). En la sangre periférica se encuentran en la mayoría de los casos sólo los grados de desarrollo III y IV.

Material de las muestras

Sangre venosa anticoagulada, en casos excepcionales sangre capilar

Reactivos

Art. 1.01384
Azul de cresilo brillante en solución 100 ml, 25 l
para tinción de reticulocitos
para microscopía

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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.

Técnica

Ensayo individual

Tomar 20 µl de sangre y 20 µl de solución de azul de cresilo brillante con una pipeta de hemoglobina e introducirlos en un pequeño recipiente cerrable. Después de mezclar a fondo, preparar un frotis delgado unos 30 minutos después.

Recuento en el microscopio

Contar los reticulocitos en cada 1000 eritrocitos en el microscopio en rutas meandriformes con aceite de inmersión. Para no perder la visión de conjunto en el campo visual durante el recuento, colocar una red de recuento de reticulocitos dividida en pequeños cuadrados (o un diafragma de papel cuadrado) en uno de los dos oculares.

Resultado

Eritrocitos verde suave
Reticulocitos red negra-azul y punteado

El recuento de reticulocitos se indica en relación a 1000 eritrocitos contados, esto es, en ‰. En caso de bajo número de eritrocitos, se considera el número absoluto de reticulocitos/µl.

Cálculo

$$\text{Número de reticulocitos [células/µl]} = \frac{\text{número de eritrocitos/µl} \times \text{número de reticulocitos(‰)}}{1000}$$

Los valores normalizados han de tomarse de la literatura técnica actual.

Notas técnicas

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

Usar pipeta de hemoglobina y red de recuento de reticulocitos tipo estándar.

Características de rendimiento analítico

"Azul de cresilo brillante en solución" tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo "Resultado" de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto 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 del producto 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 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de reticulocitos				
Test de aplicación (tinción de reticulocitos)	14/14	14/14	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 del producto 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 ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Azul de cresilo brillante en solución - para tinción de reticulocitos - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Azul de cresilo brillante en solución - para tinción de reticulocitos - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 1000 aplicaciones / 100 ml

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.

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. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01384
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. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l =	1,01 kg

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-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-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

Microscopia

Blu cresile brillante soluzione

per la colorazione di reticolociti
per microscopia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "Blu cresile brillante soluzione - per la colorazione di reticolociti - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione che consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante colorazione) nei campioni ematologici.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva devono essere eseguiti ulteriori test avvalendosi di metodi validi e riconosciuti.

Principio

Il colorante consente la colorazione degli acidi nucleici nei reticolociti (sostanza granulo-filamentosa), in modo che questi ultimi possano essere distinti morfologicamente dagli eritrociti.

La rappresentazione della sostanza granulo-filamentosa (ribonucleoproteine) è possibile con giovani eritrociti freschi e non fissati in una colorazione sopravvitala.

In virtù della loro intensa colorazione nero-bluastro, è possibile eseguire una determinazione semiquantitativa del numero di reticolociti (conteggio visivo al microscopio) e rappresentarne gli aspetti morfologici.

Possono essere individuate quattro fasi di maturazione della sostanza granulo-filamentosa in base allo stadio di sviluppo dei reticolociti: a spirale (I), reticolo incompleto (II), reticolo completo (III) e granulare (IV). Nel sangue periferico si trovano perlopiù solo le forme di sviluppo III e IV.

Materiale d'esame

Sangue venoso anticoagulato o in casi eccezionali sangue capillare

Reattivi

Art. 1.01384
Blu cresile brillante soluzione
per la colorazione di reticolociti
per microscopia

100 ml, 25 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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.

Esecuzione

Test singolo

Aspirare 20 µl di sangue e 20 µl di soluzione blu brillante di cresile con una pipetta per emoglobina e dispensare in un piccolo contenitore sigillabile. Miscelare accuratamente e dopo circa 30 minuti preparare uno striscio sottile.

Conta al microscopio

Contare i reticolociti ogni 1000 eritrociti con immersione ad olio al microscopio seguendo un tracciato meandriforme. Per evitare di perdere la visione d'insieme durante la conta, è consigliabile collocare una griglia per la conta dei reticolociti suddivisa in piccoli quadrati (o un diaframma di carta quadrato) in una delle due lenti.

Risultato

Eritrociti verde delicato
Reticolociti reticolo e puntini di colore nero-bluastro

La conta dei reticolociti viene espressa in relazione a 1000 eritrociti contati, ossia in ‰. Se la conta degli eritrociti è bassa, si utilizza la conta assoluta del numero di reticolociti/µl.

Calcolo

$$\frac{\text{Numero di reticolociti} [\text{cellule}/\mu\text{l}]}{\text{numero di eritrociti}/\mu\text{l} \times \text{numero di reticolociti}(\text{‰})} = \frac{\quad}{1000}$$

Per i valori normali fare riferimento alla letteratura specialistica.

Annotazioni tecnici

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

Utilizzare pipetta per emoglobina e griglia standard per la conta dei reticolociti.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

"Blu cresile brillante soluzione" colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo "Risultato" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

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 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Colorazione dei reticolociti				
Test applicativo (colorazione dei reticolociti)	14/14	14/14	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 del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

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

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

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

Conservazione

La Blu cresile brillante soluzione - per la colorazione di reticolociti - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Blu cresile brillante soluzione - per la colorazione di reticolociti - per microscopia può essere utilizzata 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 +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 1000 applicazioni / 100 ml

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.

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. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01384
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. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-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-Jul-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.



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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου

για τη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων
για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου - για τη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για την αιματολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που κάνει τους ιστούς-στόχους (μέσω χρώσης) σε υλικά αιματολογικών δειγμάτων αξιολογήσιμους για διαγνωστικούς σκοπούς.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι ει-κόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις σύμφωνα με αναγνωρισμένες και έγκυρες μεθόδους για την πραγματοποίηση της οριστικής διάγνωσης.

Αρχή της μεθόδου

Η χρώση χρωματίζει τα νουκλεϊκά οξέα στα δικτυοερυθροκύτταρα (Substantia granulofilamentosa), καθιστώντας έτσι δυνατή τη μορφολογική διάκριση των δικτυοερυθροκυττάρων από τα ερυθροκύτταρα.

Οι Substantia granulofilamentosa (ριβονουκλεοπρωτεΐνες) μπορούν να καταστούν ορατές σε φρέσκα, μη μονιμοποιημένα, νεαρά ερυθροκύτταρα με υπερζωτική χρώση.

Χαρακτηρίζονται από έντονη μαύρη-κυανή απόχρωση και είναι δυνατός ο προσδιορισμός του αριθμού των δικτυοερυθροκυττάρων (οπτική καταμέτρηση στο μικροσκόπιο) καθώς και η απεικόνιση των μορφολογικών χαρακτηριστικών τους.

Τέσσερα στάδια ωρίμανσης της substantia granulofilamentosa μπορούν να διακριθούν ανάλογα με το στάδιο της ανάπτυξης των δικτυοερυθροκυττάρων: νηματοδεμα (I), στελές δικτύου (II), πλήρες δίκτυο (III) και κοκκιώδης μορφή (IV).

Σε περιφερικό αίμα τα στάδια ανάπτυξης III και IV ανευρίσκονται συχνότερα.

Υλικό δείγματος

Αντιπηκτικό φλεβικό αίμα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις τριχοειδικό αίμα

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Διάλυμα στίλβοντος κυανού του 100 ml, 25 l
1.01384 κρεζυλίου
για τη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων
για μικροσκοπία

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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.

Διαδικασία

Μονές δοκιμασίες

Λάβετε 20 μl αίματος και 20 μl διαλύματος στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου σε πιπέτα αιμοσφαιρίνης και μεταφέρετε τα σε μικρό σφραγισμένο περιέκτη. Αναμείξτε καλά και μετά από περίπου 30 λεπτά προετοιμάστε ένα λεπτό επίχρισμα.

Μέτρηση κάτω από μικροσκόπιο

Μετρήστε τα δικτυοερυθροκύτταρα ανά 1.000 ερυθροκύτταρα με έλαιο εμβάπτισης υπό το μικροσκόπιο ακολουθώντας μια εικόνα μαιάνδρου. Για την αποφυγή σύγχυσης κατά τη μέτρηση συνιστάται να τοποθετήσετε ένα πλέγμα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων υποδιαιρούμενο σε μικρά τετράγωνα (ή ένα τετράγωνο χάρτινο διάφραγμα) σε έναν από τους δύο προσοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου.

Αποτέλεσμα

Ερυθροκύτταρα απαλό πράσινο
Δικτυοερυθροκύτταρα δίκτυο και κουκκίδες χρώματος μαύρου-κυανού

Ο αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων εκφράζεται σε σχέση με 1.000 μετρηθέντα ερυθροκύτταρα (δηλ. ως ‰). Εάν ο αριθμός ερυθροκυττάρων είναι χαμηλός, τότε χρησιμοποιείται ο απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων/μl.

Υπολογισμός

Αριθμός δικτυοερυθρο-
κυττάρων [κύτταρα/μl] =
$$\frac{\text{αριθμός ερυθροκυττάρων/μl} \times \text{αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων} (\text{‰})}{1.000}$$

Για τις καθιερωμένες τιμές ανατρέξτε στην τρέχουσα τεχνική βιβλιογραφία.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Χρησιμοποιήστε πρότυπη πιπέτα αιμοσφαιρίνης και πλέγμα για τη μέτρηση των δικτυοερυθροκυττάρων.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου» χρωματίζει και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση δικτυοερυθροκυττάρων				
Δοκιμή εφαρμογής (χρώση δικτυοερυθροκυττάρων)	14/14	14/14	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Διάλυμα στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου - για τη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα στίλβοντος κυανού του κρεζυλίου - για τη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 1.000 εφαρμογές / 100 ml

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.

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 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.01384

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

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-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-Jul-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

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopi

Briljantkresylblåttlösning

för färgning av reticulocyter
för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*



Avsett syfte

Färgämnet "Briljantkresylblåttlösning - för färgning av reticulocyter - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som gör målstrukturer (genom färgning) i hematologiska provmaterial, som är utvärderingsbara för diagnostiskt syfte.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

Färgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Fyra stadier av substantia granulofilamentosa-mognad kan urskiljas beroende på reticulocyttutvecklingens stadium: ihopblindad härva (I), ofullständigt nätverk (II), fullständigt nätverk (III) och granulär form (IV). I perifert blod ses oftast utvecklingsstadierna III och IV.

Provmaterial

Förtunnat venöst blod, i undantagsfall kapillärt blod

Reagens

Kat.nr. 1.01384 Briljantkresylblåttlösning 100 ml, 25 l
för färgning av reticulocyter
för mikroskopi

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

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 hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Förfarande

Enstaka tester

Dra upp 20 µl blod och 20 µl kresylblått-lösning i en pipett för hemoglobin och pipettera i en liten förslutningsbar behållare. Blanda noggrant och preparera ett tunt utstryk efter ca 30 minuter.

Räkna i mikroskop

Räkna reticulocyter per 1 000 erythrocyter med oljeimmersion i mikroskop efter ett slingrande mönster. Undvik förvirring under räkningen genom att placera ett rutnät för reticulocyträkning uppdelat i små fyrkanter (eller ett fyrkantigt pappersmembran) i ett av de två okularen.

Resultat

Erythrocyter ljusgrön
Reticulocyter blåsvart raster och punkter

Reticulocyttantalet uttrycks i förhållande till 1 000 räknade erythrocyter (dvs. som ‰). Om erythrocyttantalet är lågt används det absoluta reticulocyttantalet/µl.

Beräkning

$$\text{Reticulocyttantal [celler/µl]} = \frac{\text{erythrocyttantal/µl} \times \text{reticulocyttantal (\%)} }{1000}$$

För standardvärden, se aktuell teknisk litteratur.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Använd en standardpipett och ett standardrutnät för hemoglobin när du räknar reticulocyter.

Analytiska prestandaegenskaper

"Briljantkresylblåttlösning" infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet "Resultat" i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsbatteri testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Reticulocytfärgning				
Appliveringstest (reticulocytfärgning)	14/14	14/14	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 produkten är lämplig 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 briljantkresylblåttlösning - för färgning av reticulocyter - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Briljantkresylblåttlösning - för färgning av reticulocyter - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ca 1 000 appliceringar/100 ml

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.

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.

Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Faroklassificering

Kat.nr. 1.01384
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.01384	
Färgindex 51010	1 g/l
Färgindex 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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

- 1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- 2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- 3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
- 5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopie

Roztok brilantní kresylové modři

pro barvení retikulocytů
pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Roztok brilantní kresylové modři – pro barvení retikulocytů – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k hematologické analýze vzorků materiálů lidského původu. Jedná se o barvicí roztok, který umožňuje hodnocení cílových struktur (barvením) v hematologických vzorcích pro diagnostické účely.

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

Princip

Toto barvivo barví nukleové kyseliny v retikulocytech (substantia granulofilamentosa), a retikulocyty tak lze morfologicky odlišit od erytrocytů. Substantii granulofilamentosa (ribonukleoproteiny) lze zviditelnit čerstvými nefixovanými mladými erytrocyty při supravitálním barvení.

Díky typickému intenzivnímu černo-modrému odstínu lze určit počet retikulocytů (vizuálním spočítáním pod mikroskopem) a zároveň vizualizovat i jejich morfologické aspekty.

Dle stádia vývoje retikulocytů lze odlišit čtyři stupně maturace substantia granulofilamentosa: svinuté klubko (I), nekompletní síť (II), kompletní síť (III) a granulární forma (IV). V periferní krvi se většinou nachází stupně III a IV.

Materiál vzorku

Antikoagulovaná venózní krev, ve výjimečných případech kapilární krev

Činidla

Kat. č. 1.01384 Roztok brilantní kresylové modři pro barvení retikulocytů pro mikroskopii 100 ml, 25 l

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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.

Postup

Jednoduché testy

Odeberte 20 µl krve a 20 µl roztoku brilantní kresylové modři do hemoglobinové pipety a naplňte malou uzavíratelnou nádobku. Řádně promíchejte a po asi 30 minutách připravte tenký nátěr.

Počítání pod mikroskopem

Meandrovým postupem stanovte mikroskopicky počet retikulocytů na 1 000 erytrocytů v olejové imerzi. Doporučujeme do jednoho ze dvou okulárů vložit mřížku k počítání retikulocytů rozdělenou do malých čtverců (nebo čtvercovou papírovou membránu), abyste se při počítání nezmýlili.

Výsledek

Erytrocyty jemně zelená
Retikulocyty černo-modrá síť a body

Počet retikulocytů se vyjadřuje ve vztahu k 1 000 spočítaným erytrocytům (tzn. jako ‰). Pokud je počet erytrocytů nízký, použijte absolutní počet retikulocytů na µl.

Výpočet

$$\text{Počet retikulocytů [buňky/µl]} = \frac{\text{počet erytrocytů / µl} \times \text{počet retikulocytů (‰)}}{1\,000}$$

Standardní hodnoty najdete v aktuální technické literatuře.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Ke stanovení počtu retikulocytů použijte standardní hemoglobinovou pipetu a mřížku.

Analytické výkonnostní parametry

„Roztok brilantní kresylové modři“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení retikulocytů				
Aplikační test (barvení retikulocytů)	14/14	14/14	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný 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 uznávaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Roztok brilantní kresylové modři – pro barvení retikulocytů – pro mikroskopii skladujte při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Roztok brilantní kresylové modři – pro barvení retikulocytů – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

Přibližně 1 000 aplikací / 100 ml

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.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.01384

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. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Microscopie

Albastru crezil brilliant - soluție

pentru colorare reticulocite
pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Albastru crezil brilliant - soluție - pentru colorare reticulocite - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație hematologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Este o soluție de colorare care face structurile țintă (prin colorare) din eșantioanele de testat hematologice posibil de evaluat în scop de diagnostic.

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

Principiu de funcționare

Colorantul pătează acizii nucleici din reticulocite (Substanția granulo-filamentosa), permițând astfel reticulocitelor să se distingă morfologic de eritrocite. Substanția granulo-filamentosa (ribonucleoproteinele) poate fi vizibilă cu eritrocite proaspete, nedefinite, tinere, într-o procedură de colorație supravitală. Caracterizat printr-o nuanță intensă de albastru-negru, este posibil atât determinarea numărului reticulocitelor (numărarea microscopică vizuală), cât și vizualizarea aspectelor lor morfologice.

Pot fi distinse patru stadii ale maturării substanței granulo-filamentoase, în funcție de stadiul de dezvoltare a reticulocitului: ghem înfășurat (I), rețea incompletă (II), rețea completă (III) și formă granulară (IV). Cel mai frecvent, în sângele periferic se găsesc stadiile de dezvoltare III și IV.

Eșantion de probă

Sânge venos anticoagulant, în cazuri excepționale sânge capilar

Reactivi

Cat. nr. 1.01384 Albastru crezil brilliant - soluție 100 ml, 25 l
pentru colorare reticulocite
pentru microscopie

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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.

Procedură

Teste unice

Extrageți 20 μl sânge și 20 μl soluție albastru crezil brilliant într-o pipetă de hemoglobină și umpleți un recipient mic sigilabil. Amestecați bine și, după aproximativ 30 min., pregătiți un frotiu subțire.

Numărarea sub microscop

Reticulocitele se numără per 1000 eritrocite, cu ulei de imersie, sub microscop, urmărind un model șerpuit. Pentru a evita confuzia în timpul numărării, se recomandă așezarea grilei de numărare a reticulocitelor împărțită în pătrate mici (sau a unui ecran pătrat din hârtie) în unul din cele două oculare.

Rezultat

Eritrocite verde deschis
Reticulocite rețea și puncte negru-albastru

Numărul de reticulocite se exprimă în relație cu 1000 de eritrocite numărate (ex. ca ‰). În cazul în care numărul de eritrocite este redus, se utilizează numărul absolut de reticulocite per μl.

Calcul

$$\text{Număr reticulocite [celule/μl]} = \frac{\text{număr eritrocite/μl} \times \text{număr reticulocite (‰)}}{1000}$$

Pentru valorile standard, vă rugăm să consultați literatura tehnică de actualitate.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Utilizați o pipetă de hemoglobină standard și o grilă pentru numărarea reticulocitelor.

Caracteristici de performanță analitică

„Albastru crezil brilliant - soluție” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele. Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare cu reticulocite				
Test de aplicare (colorare cu reticulocite)	14/14	14/14	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Albastru crezil brilliant - soluție - pentru colorare reticulocite - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Albastru crezil brilliant - soluție - pentru colorare reticulocite - pentru microscopie poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 1000 aplicații / 100 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

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. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.01384
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. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-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-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopi

Brillantkresylblåopløsning

til reticulocyter farvning
til mikroskopi

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Denne "Brillantkresylblåopløsning - til reticulocyter farvning - til mikroskopi" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til hæmatologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som laver målstrukturer (ved farvning) i hæmatologiske prøvematerialer, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Der skal udføres yderligere tests iht. anerkendte og gyldige metoder for at fastlægge en definitiv diagnose.

Princip

Farven farver de nukleide syrer i reticulocyter ne (Substantia granulofilamentosa), så reticulocyter ne kan skelnes morfologisk fra erythrocyterne. Substantia granulofilamentosa (ribonukleinproteiner) kan ses visuelt med frisk, ikke-faste, nye erythrocytter i en supervitalfarvningsprocedure. Ved hjælp af en intens sort-blå farvetone er det muligt både at fastlægge antallet af retikulocyter (visuel mikroskopisk tælling) og at visualisere deres morfologiske aspekter.

Der kan skelnes mellem fire trin af modningen af substantia granulofilamentosa afhængigt af reticulocytd udviklingsstrinnet: spoleform (I), ufuldstændigt netværk (II), fuldstændigt netværk (III) og granulatform (IV). I perifert blod er udviklingsstrin III og IV de hyppigst forekommende.

Prøvemateriale

Antikoagulerende venøst blod, i særlige tilfælde kapillært blod

Reagenser

Varenr. 1.01384	Brillantkresylblåopløsning til reticulocyter farvning til mikroskopi	100 ml, 25 l
-----------------	--	--------------

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

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.

Procedure

Enkelte test

Opsug 20 µl blod og 20 µl brillantkresylblåopløsning i en hæmoglobin-pipette, og fyld det i en lille beholder, der kan forsegles. Bland det omhyggeligt, og forbered efter cirka 30 minutter en tynd udstrygning.

Tælling under et mikroskop

Tæl reticulocyterne pr. 1000 erythrocytter med olieimmersion under et mikroskop i et meanderende mønster. For at undgå forvirring under tællingen anbefales det at anbringe et gitter til reticulocytælling, der er inddelt i små firkanter (eller en firkantet papirmembran), i et af de to okularer.

Resultat

Erythrocyter	blød grøn
Reticulocyter	sort-blå net og punkter

Reticulocytællingen angives pr. 1000 talte erythrocytter (dvs. som ‰). Hvis erythrocyttallet er lavt, anvendes det absolutte reticulocytal/µl.

Beregning

$$\text{Reticulocytal [celler/}\mu\text{l]} = \frac{\text{erythrocyttal/}\mu\text{l} \times \text{reticulocytal (\%)}{1000}$$

I forbindelse med standardværdier henvises der til den aktuelle tekniske litteratur.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Brug en standard hæmoglobinpipette og et gitter til reticulocytælling.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"Brillantkresylblåopløsning" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Reticulocyterfarvning				
Applikationstest (reticulocyterfarvning)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.

Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Brillantkresylblåopløsning - til reticulocyterfarvning - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Brillantkresylblåopløsning - til reticulocyter farvning - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

ca. 1000 anvendelser/100 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdsikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

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. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.01384
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.01384	
Farvenideks 51010	1 g/l
Farvenideks 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-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-Jul-01

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

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

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopija

Briljantno krezil plava otopina

za bojenje retikulocita
za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Boja za bojenje „Briljantna krezil plava otopina - za bojenje retikulocita - za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za hematološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. Riječ je o otopini za bojenje zahvaljujući kojoj je moguće procijeniti ciljne strukture (bojenjem) u histološkim uzorcima u svrhu dijagnoze.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Princip

Boja boji nukleinske kiseline u retikulocitima (Substantia granulofilamentosa), što omogućuje morfološko razlikovanje retikulocita od eritrocita. Substantia granulofilamentosa (ribonukleoproteini) može se učiniti vidljivom na svježim, nefiksiranim, mladim eritrocitima postupkom supravitalnog bojenja.

Karakterizira je intenzivna crno-plava nijansa, a s pomoću nje je moguće odrediti broj retikulocita (vizualno mikroskopsko brojanje) i prikazati njihove morfološke značajke.

Četiri faze sazrijevanja substantie granulofilamentose moguće je razlikovati ovisno o fazi razvoja retikulocita: namotana pređa (I), nedovršena mreža (II), dovršena mreža (III) i granularni oblik (IV). U perifernoj krvi najčešće se pronalaze razvojni oblici III i IV.

Uzorak

Antikoagulans venska krv, u iznimnim slučajevima kapilarna krv

Reagensi

Kat. br. 1.01384 Briljantno krezil plava otopina 100 ml, 25 l
za bojenje retikulocita
za mikroskopiju

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

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 reagense, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Postupak

Pojedinačni testovi

Izvadite 20 µl krvi i 20 µl briljantno krezil plave otopine pomoću pipete za hemoglobin i prenesite u mali spremnik koji se može zatvoriti. Temeljito promiješajte i nakon oko 30 minuta pripremite tanak razmaz.

Brojanje pod mikroskopom

Pod mikroskopom prebrojite broj retikulocita na 1000 eritrocita pomoću imerzijskog ulja i meandrirajućeg obrasca. Da biste izbjegli zabunu prilikom brojenja, preporučuje se postavljanje rešetke za brojanje retikulocita podijeljene na male kvadrate (ili papirnatu dijafragmu s kvadratima) na jedan od dva okulara mikroskopa.

Rezultat

Eritrociti svjetlozelena
Retikulociti crno-plava mreža i točke

Broj retikulocita izražava se u odnosu na 1000 prebrojanih eritrocita (to jest kao ‰). Ako je broj eritrocita nizak, upotrebljava se apsolutni broj retikulocita (µl).

Izračun

$$\text{Broj retikulocita [stanice/µl]} = \frac{\text{broj eritrocita/µl} \times \text{broj retikulocita (‰)}}{1000}$$

Standardne vrijednosti potražite u aktualnoj tehničkoj literaturi.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Upotrebljavajte standardnu pipetu za hemoglobin i rešetku za brojanje retikulocita.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Briljantna krezil plava otopina“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bojenje retikulocita				
Aplikacijski test (bojenje retikulocita)	14/14	14/14	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Briljantna krezil plava otopina - za bojenje retikulocita - za mikroskopiju pohranite na temperaturi između +15 °C i +25 °C.

Rok uporabe

Briljantno krezil plava otopina - za bojenje retikulocita - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka uporabe.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

pribl. 1000 primjena / 100 ml

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.

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, označivanju 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. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.01384
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. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-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-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopia

Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór

do barwienia retikulocytów
do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

„Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór – do barwienia retikulocytów – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do badań hematologicznych materiału z próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to roztwór barwiący umożliwiający (poprzez wybarwienie) ocenę materiału z próbki krwi na potrzeby diagnostyki.

Niezbabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Aby postawić ostateczną diagnozę, należy wykonać dalsze badania, stosując uznane i sprawdzone metody.

Zasada działania

Barwnik barwi kwasy nukleinowe w retikulocytach (substantia granulofilamentosa), umożliwiając odróżnienie retikulocytów od erytrocytów na podstawie morfologii.

Substantia granulofilamentosa (rybonukleoproteiny) może zostać uwidoczniona w świeżych, nieutrwalonych, młodych erytrocytach w procedurze barwienia przyżyciowego.

Dzięki charakterystycznej intensywnej czarnoniebieskiej barwie można zarówno ustalić liczbę retikulocytów (zliczanie pod mikroskopem), jak i zwizualizować ich aspekty morfologiczne.

Można wyróżnić cztery etapy dojrzewania istoty granulofilamentosa, w zależności od etapu rozwoju retikulocytów: zwinięte pasmo (I), niekompletna siateczka (II), kompletna siateczka (III) oraz forma ziarnista (IV). We krwi obwodowej etapy rozwoju III i IV są spotykane najczęściej.

Materiały do próbek

Krew żylna z antykoagulantem, w wyjątkowych przypadkach krew włosniczkowa

Odczynniki

Nr kat. **1.01384** Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór do barwienia retikulocytów do mikroskopii 100 ml, 25 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

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.

Procedura

Badania pojedyncze

Pobrać 20 µl krwi oraz 20 µl roztworu błękitu krezyłowego brylantowego do pipety z hemoglobina i wprowadzić do małego, zamykanego pojemnika. Dokładnie wymieszać i po upływie ok. 30 min przygotować cienki rozmaz.

Zliczanie pod mikroskopem

Zliczyć retikulocyty na 1000 erytrocytów z zanurzeniem w oleju pod mikroskopem z zastosowaniem ruchu meandrowego. Aby uniknąć pomyłki podczas zliczania, zaleca się nałożenie siatki do zliczania retikulocytów podzielonej na niewielkie kwadraty (lub kwadratowej papierowej membrany) na jeden z dwóch okularów.

Wynik

Erytrocyty jasnozielony
Retikulocyty czarnoniebieska sieć i plamki

Liczba retikulocytów jest wyrażana w stosunku do 1000 zliczonych erytrocytów (‰). Jeśli liczba erytrocytów jest niska, stosuje się bezwzględną liczbę retikulocytów/µl.

Obliczenia

$$\text{Liczba retikulocytów [komórki/µl]} = \frac{\text{liczba erytrocytów/µl} \times \text{liczba retikulocytów (‰)}}{1000}$$

Wartości standardowe można znaleźć w aktualnej literaturze technicznej.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Stosować standardową pipetę z hemoglobina oraz siatkę do zliczania retikulocytów.

Parametry wydajności analitycznej

„Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie retikulocytów				
Test aplikacyjny (barwienie retikulocytów)	14/14	14/14	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tę można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.

Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór – do barwienia retikulocytów - do mikroskopii przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Błękit krezyłowy brylantowy, roztwór – do barwienia retikulocytów - do mikroskopii może być stosowany do upływu podanej daty ważności.

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

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

ok. 1000 zastosowań/100 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01384

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. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

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. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-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-Jul-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.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025 **REF****Microscopia****Solução de azul de cresil brilhante para a coloração de reticulócitos para microscopia****Apenas para uso profissional****IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Esta "Solução de azul de cresil brilhante - para a coloração de reticulócitos - para microscopia" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação hematológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de coloração que permite avaliar as estruturas alvo para fins de diagnóstico (através da coloração) em materiais de amostras hematológicas.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Devem ser realizados testes adicionais, de acordo com métodos válidos e reconhecidos, para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

O corante cora os ácidos nucleicos nos reticulócitos (substância granulofilamentosa), permitindo assim que os reticulócitos sejam morfológicamente distinguidos dos eritrócitos. A substância granulofilamentosa (ribonucleoproteínas) pode ser tornada visível com eritrócitos novos, não fixados e jovens, num procedimento de coloração supervital. Caracterizada por uma intensa tonalidade preto-azul, é possível tanto determinar o número de reticulócitos (contagem microscópica visual) como visualizar os seus aspetos morfológicos. Podem ser distinguidos quatro estágios de maturação da substância granulofilamentosa, dependendo do estágio de desenvolvimento dos reticulócitos: meada enrolada (I), rede incompleta (II), rede completa (III) e forma granular (IV). No sangue periférico, são mais comumente encontrados os estágios de desenvolvimento III e IV.

Material da amostra

Sangue venoso anticoagulante, em casos excepcionais sangue capilar

Reagentes

N.º de cat. 1.01384

Solução de azul de cresil brilhante para a coloração de reticulócitos para microscopia 100 ml, 25 l

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado. Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta. Todas as amostras devem ser claramente rotuladas. Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização. Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Procedimento**Testes simples**

Colha 20 µl de sangue e 20 µl de Solução de azul de cresil brilhante para uma pipeta de hemoglobina e verta para um pequeno recipiente que possa ser selado. Misture bem e, após cerca de 30 minutos, prepare um esfregão fino.

Contagem sob o microscópio

Conte os reticulócitos por 1000 eritrócitos com imersão em óleo ao microscópio, seguindo um padrão sinuoso. Para evitar confusões durante a contagem, é aconselhável colocar uma grelha de contagem de reticulócitos subdividida em pequenos quadrados (ou um diafragma de papel quadrado) numa das duas peças oculares.

Resultado

Eritrócitos verde suave
Reticulócitos rede e pontos de azul-preto

A contagem de reticulócitos é expressa em relação a 1000 eritrócitos contados (isto é, ‰). Se a contagem de eritrócitos for baixa, é utilizada a contagem absoluta de reticulócitos/µl.

Cálculo

$$\text{Contagem de reticulócitos [células/µl]} = \frac{\text{contagem de eritrócitos/µl} \times \text{contagem de reticulócitos (‰)}}{1000}$$

Para obter os valores padrão, consulte a literatura técnica atual.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Utilize uma pipeta e uma grelha padrão de hemoglobina para a contagem de reticulócitos.

Características de desempenho analítico

A "Solução de azul de cresil brilhante" cora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito nos capítulos "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Coloração de reticulócitos				
Teste de aplicação (coloração de reticulócitos)	14/14	14/14	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar a Solução de azul de cresil brilhante - para a coloração de reticulócitos - para microscopia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A Solução de azul de cresil brilhante - para a coloração de reticulócitos - para microscopia pode ser utilizada até à data de validade indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C. Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

aprox. 1000 aplicações/100 ml

Instruções adicionais**Apenas para uso profissional.**

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade. Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.01384

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat.	1.01384
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-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.

1.01384.0100
1.01384.9025 **REF**

Microscopy

Брилянтно крезилово синьо разтвор

за оцветяване на ретикулоцити при микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

Брилянтно крезилово синьо разтвор за оцветяване на ретикулоцити за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хематологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този оцветяващ разтвор позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез оцветяване) в материали от човешки хематологични проби.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизирани и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза е необходимо да се проведат допълнителни изследвания в съответствие с признатите валидни методи.

Принцип

Багрилото оцветява нуклеиновите киселини в ретикулоцитите (*Substantia granulofilamentosa*), като по този начин позволява ретикулоцитите да бъдат морфологично разграничени от еритроцитите.

Substantia granulofilamentosa (рибонуклеопротеините) могат да бъдат направени видими с пресни, нефиксирани, млади еритроцити в процедура на супервитално оцветяване.

Характерният интензивен черно-син оттенък позволява както да се определи броят на ретикулоцитите (визуално микроскопско броене), така и да се визуализират техните морфологични аспекти.

Могат да се разграничат четири етапа на узряване на *substantia granulofilamentosa* в зависимост от етапа на развитие на ретикулоцитите: навито чиле (I), непълна мрежа (II), пълна мрежа (III) и гранулирана форма (IV). В периферната кръв най-често се срещат стадии на развитие III и IV.

Материал за проби

Антикоагулантна венозна кръв, по изключение капилярна кръв

Реактиви

Кат. № 1.01384

Брилянтно крезилово синьо разтвор 100 ml, 25 l
за оцветяване на ретикулоцити при микроскопия

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Процедура

Единични тестове

Вземете 20 µl кръв и 20 µl Брилянтно крезилово синьо разтвор в пипета за хемоглобин и напълнете в малък затварящ се контейнер. Разбъркайте добре и след около 30 min пригответе тънка намазка.

Броене под микроскоп

Пребройте ретикулоцитите на 1000 еритроцита с имерсионното масло под микроскоп, като следвате криволинейен модел. За да се избегне объркване при броенето, препоръчително е да поставите решетка за броене на ретикулоцити, разделена на малки квадратчета (или квадратна хартиена диафрагма) в един от двата окуляра.

Резултат

Еритроцити нежно зелено
Ретикулоцити черно-синя мрежа и точки

Броят на ретикулоцитите се изразява спрямо 1000 преброени еритроцити (т.е. като ‰). Ако броят на еритроцитите е нисък, тогава се използва абсолютният брой на ретикулоцитите/µl.

Изчисляване

$$\text{Брой на ретикулоцитите [клетки/µl]} = \frac{\text{брой на еритроцитите/µl} \times \text{брой на ретикулоцитите (‰)}}{1000}$$

За стандартни стойности, моля, вижте текущата техническа литература.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

Използвайте стандартна пипета за хемоглобин и решетка за преброяване на ретикулоцитите.

Работни характеристики на анализа

Брилянтно крезилово синьо разтвор оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта със степен 100%:

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Оцветяване на ретикулоцити				
Тест за приложение (оцветяване на ретикулоцити)	14/14	14/14	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се използват валидни номенклатури.

Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.

За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте разтвора на брилянтно крезилово синьо за оцветяване на ретикулоцити за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Брилянтно крезилово синьо разтвор за оцветяване на ретикулоцити при микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 1000 приложения / 100 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.

Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне.

Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.01384

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.

Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l

1 l = 1,01 kg

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroszkópia

Brillantkrezilkék oldat

A reticulocyták festésére mikroszkópos vizsgálathoz

Kizárólag szakember általi használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez a „Brillantkrezilkék oldat – A reticulocyták festésére mikroszkópos vizsgálathoz” humán eredetű mintaanyagok hematológiai vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejt diagnosztikában. Ez egy használatra kész festékolat, amely lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú értékelését (festéssel) hematológiai mintaanyagokban.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálatokat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához bevett és validált módszerekkel további vizsgálatokat kell végezni.

Elv

A festék megfesti a reticulocitákban található nukleinsavakat (Substantia granulofilamentosa), így lehetővé teszi a reticulociták és az eritrociták morfológiai megkülönböztetését.

A Substantia granulofilamentosa (ribonukleoproteinek) láthatóvá tehető friss, nem fixált, fiatal eritrocitákban szupravitalis festési eljárással. Intenzív feketékék árnyalat jellemzi, amely lehetővé teszi a reticulociták számlálását (vizuális mikroszkópos számlálással), és láthatóvá teszi morfológiai jellemzőiket.

A substantia granulofilamentosa érésének négy fázisa különböztethető meg a reticulociták fejlődési stádiumától függően: feltekeredett fonal (I), részleges hálózat (II), teljes hálózat (III) és szemcsés forma (IV). A perifériás vérben leggyakrabban a III. és IV. fejlődési stádiumok figyelhetők meg.

Mintaanyag

Antikoagulált vénás vér, kivételes esetekben kapilláris vér.

Reagens

Kat. sz. 1.01384

Brillantkrezilkék oldat reticulociták festésére mikroszkópai célokra

100 ml, 25 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatkor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Eljárás

Egyszeri tesztek

Szívjon fel 20 µl vért és 20 µl brilliantkrezilkék oldatot egy hemoglobin-pipettába, és töltsen egy kicsi, zárható edénybe. Keverje össze alaposan, majd kb. 30 perc elteltével készítsen vékony kenetet.

Számlálás mikroszkóp alatt

Számolja meg az 1000 eritrocitára eső reticulocitákat mikroszkóp alatt immerziós olaj használatával, kanyargós mintázatot követve. Érdemes egy kis négyzetekre osztott reticulocita-számláló rácst helyezni a két okulár egyikébe (vagy egy négyzet alakú papír diafragmát), hogy ne zavarodjon bele a számolásba.

Eredmény

Eritrociták lágy zöld
Reticulociták feketékék hálózat és pontok

A reticulocitaszámot 1000 megszámlolt eritrocitára vonatkoztatva fejezik ki (azaz ‰-ként). Ha az eritrocitaszám alacsony, akkor az abszolút reticulocitaszám/µl-t használják.

Számolás

$$\text{Reticulocitaszám [sejtek/µl]} = \frac{\text{eritrocitaszám/µl} \times \text{reticulocitaszám (\%)}}{1000}$$

A sztenderd értékeket lásd az aktuális szakirodalomban.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

A reticulociták számlálására használjon sztenderd hemoglobin-pipettát és rácst.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Brillantkrezilkék oldat” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Reticulocita-festés				
Alkalmazási teszt (reticulocita-festés)	14/14	14/14	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el.

Az érvényes nomenklatúrát kell használni.

Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.

A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.

Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Brillantkrezilkék oldat – A reticulocyták festésére mikroszkópos vizsgálathoz +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Brillantkrezilkék oldat – A reticulocyták festésére mikroszkópos vizsgálathoz a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

körülbelül 1000 alkalmazás / 100 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.
A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es cse- pettetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.01384

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.
A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l

1 l = 1,01 kg

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopija

Spilgtais krezila zilā šķīdums

retikulocītu iekrāsošanai mikroskopijā

Drīkst lietot tikai speciālisti



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"Spilgto krezila zilā šķīdums – retikulocītu iekrāsošanai mikroskopijā" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes parauga materiāla hematoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir iekrāsošanas šķīdums, kas hematoloģisko paraugu materiālos ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (iekrašojot).

Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, ir jāveic papildu testi saskaņā ar atzītām, derīgām metodēm.

Princips

Krāsviela iekrāso nukleīnskābes retikulocītos (Substantia granulofilamentosa), tādējādi ļaujot morfoloģiski atšķirt retikulocītus no eritrocītiem.

Substantia granulofilamentosa (ribonucleoproteīnus) var padarīt redzamus ar svaigiem, nefiksētiem, jauniem eritrocītiem, izmantojot supervitālās krāsošanas procedūru.

Raksturīgs intensīvs melni zils tonis, un ar to ir iespējams gan noteikt retikulocītu skaitu (vizuālā mikroskopiskā skaitīšana), gan arī vizualizēt to morfoloģiskos aspektus.

Atkarībā no retikulocītu attīstības stadijas var izdalīt četras substantia granulofilamentosa nobriešanas stadijas: vijums (I), nepabeigts tīkls (II), pabeigts tīkls (III) un granulu forma (IV). Perifērajās asinīs visbiežāk konstatē III un IV attīstības stadiju.

Parauga materiāls

Nesarecējušas venozās asinis, izņēmuma gadījumos kapilārās asinis

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.01384

Spilgtais krezila zilā šķīdums – retikulocītu iekrāsošanai 100 ml, 25 l mikroskopijā

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Procedūra

Vienkārši testi

Ievelciet 20 µl asiņu un 20 µl spilgtā krezila zilā šķīduma hemoglobīna pipetē un iepildiet nelielā noslēgtā traukā. Rūpīgi samaisiet un pēc aptuveni 30 minūtēm pagatavojiet plānu uztriepi.

Skaitīšana zem mikroskopa

Saskaitiet retikulocītus uz 1000 eritrocītiem, zem mikroskopa iegremdējot eļļā, ievērojot likuma modeli. Lai izvairītos no pārpratumiem skaitīšanas laikā, vienā no abām acīm ieteicams ievietot mazos kvadrātos sadalītu retikulocītu skaitīšanas režģi (vai kvadrātveida papīra diafragmu).

Rezultāts

Eritrocīti maigi zaļā krāsā
Retikulocīti zilganmelns tīkls un punkti

Retikulocītu skaitu izsaka attiecībā pret 1000 saskaitītajiem eritrocītiem (t. i., kā ‰). Ja eritrocītu skaits ir zems, tad izmanto absolūto retikulocītu skaitu/µl.

Aprēķins

$$\text{Retikulocītu skaits } [\text{šūnas}/\mu\text{l}] = \frac{\text{Eritrocītu skaits}/\mu\text{l} \times \text{retikulocītu skaits}(\text{‰})}{1000}$$

Standarta vērtības, lūdzu, skatiet aktuālajā tehniskajā literatūrā.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Retikulocītu skaitīšanai izmantojiet standarta hemoglobīna pipeti un režģi.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"Spilgtais krezila zilā šķīdums" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļās "Rezultāti". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztiepēm analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtotamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Anaīžu specifiskums analīzes laikā	Anaīžu jutība analīzes laikā
Retikulocītu krāsošana				
Lietošanas tests (retikulocītu krāsošana)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šo metodu var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet spilgtu krezila zilā šķīdumu – retikulocītu iekrāsošanai mikroskopijā +15 °C to +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Spilgtu krezila zilā šķīdumu – retikulocītu iekrāsošanai mikroskopijā var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

aptuveni 1000 pieteikumu / 100 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.

Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas.

Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.

Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.01384

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.01384	
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Mikroskopija

Briliantinis krezilo mėlio tirpalas

retikulocitams dažyti mikroskopuojant

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šis briliantinis krezilo mėlio tirpalas retikulocitams dažyti mikroskopuojant naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus. Tai dažymo tirpalas, dėl kurio tikslinės struktūros hematologinėje mėginių medžiagoje tampa įvertintinos diagnostikos tikslais (dažant).

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, vadovaujantis pripažintais, patikrintais metodais būtina atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Dažas nudažo retikulocitų („Substantia granulofilamentosa“) nukleorūgštis, todėl retikulocitus galima morfologiškai atskirti nuo eritrocitų. „Substantia granulofilamentosa“ (ribonukleoproteinai) gali būti matomi su šviežiais, nefiksuotais, jaunais eritrocitais, atliekant supervitalinio dažymo procedūrą.

Būdingas intensyvus juodai mėlynas atspalvis, todėl galima nustatyti retikulocitų skaičių (vizualus mikroskopinis skaičiavimas) ir vizualizuoti jų morfologinius aspektus.

Atsižvelgiant į retikulocitų vystymosi stadiją, galima išskirti keturias „Substantia granulofilamentosa“ brandimo stadijas: suvyniotas tinklas (I), neužbaigtas tinklas (II), užbaigtas tinklas (III) ir granulinė forma (IV). Periferiniame kraujyje dažniausiai aptinkamos III ir IV raidos stadijos.

Mėginio medžiaga

Antikoaguliotas veninis kraujas, išimtiniais atvejais – kapiliarinis kraujas

Reagentai

Kat. Nr. 1.01384
Briliantinio krezilo mėlio tirpalas retikulocitams dažyti 100 ml, 25 l mikroskopuojant

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Naudovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Procedūra

Pavieniai tyrimai

Į hemoglobino pipetę paimkite 20 µl kraujo ir 20 µl briliantinio krezilo mėlio tirpalo bei supilkite į mažą sandarų indelį. Kruopščiai išmaišykite ir maždaug po 30 min. paruoškite ploną preparatą.

Skaičiavimas po mikroskopu

Suskaiciuokite retikulocitus 1 000 eritrocitų po mikroskopu su aliejeine imersija, vadovaudamiesi vingiuota schema. Kad skaičiuodami nesusipalnotumėte, patartina į vieną iš okuliarų įdėti į mažus kvadratėlius padalytą tinklėlį (arba kvadratinę popierinę diafragmą).

Rezultatas

Eritrocitai švelniai žali
Retikulocitai juodai mėlynas tinklas ir taškeliai

Retikulocitų skaičius išreiškiamas santykiu su 1 000 suskaiciuotų eritrocitų (t. y. kaip ‰). Jei eritrocitų skaičius mažas, naudojamas absoliutus retikulocitų skaičius/µl.

Skaičiavimas

$$\text{Retikulocitų skaičius [ląstelių/µl]} = \frac{\text{eritrocitų skaičius/µl} \times \text{retikulocitų skaičius(‰)}}{1\,000}$$

Standartines vertes rasite dabartinėje techninėje literatūroje.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Standartines vertes rasite dabartinėje techninėje literatūroje.

Analitinės eksploatacinės savybės

Briliantinio krezilo mėlio tirpalas nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Retikulocitų dažymas				
Taikymo tyrimas (retikulocitų dažymas)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.

Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Briliantinio krezilo mėlio tirpalą retikulocitams dažyti mikroskopuojant laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Briliantinio krezilo mėlio tirpalą retikulocitams dažyti mikroskopuojant galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Maždaug 1 000 procedūrų / 100 ml

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.

Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas 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. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.01384

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.

Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l

1 l = 1,01 kg

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Peržiūrų istorija

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



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros
ribos

Status: 2024-Jul-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

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

Mikroskopi

Briljantkresolblå oppløsning

til farging av retikulocytter
for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«Briljantkresolblå oppløsning – til farging av retikulocytter» – brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i hematologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en fargingsløsning som gjør at målstrukturer kan evalueres for diagnostiske formål (ved farging) i hematologiske prøvematerialer.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i henhold til anerkjente, gyldige metoder for å kunne stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Fargestoffet farger nukleinsyrene i retikulocytterne (substantia granulofilamentosa), og gjør det dermed mulig å skille retikulocytter morfologisk fra erytrocytter. Substantia granulofilamentosa (ribonukleoproteiner) kan gjøres synlige med friske, ikke-fikserte, unge erytrocytter i en supervital fargingsprosedyre. Kjennetegnet av en intens svart-blå fargenyanse, er det mulig både å bestemme antall retikulocytter (visuell mikroskopisk telling) og visualisere deres morfologiske aspekter.

Fire modningsstadier av substantia granulofilamentosa kan skjelnes avhengig av fasen i retikulocytutvikling: Kveilet skein (I), ufullstendig nettverk (II), komplett nettverk (III) og granulær form (IV). I perifert blod er utviklingsstadiene III og IV mest vanlige.

Prøvemateriale

Antikoagulerende venøst blod, i unntakstilfeller kapillært blod

Reagenser

Kat.nr. 1.01384
Briljantkresolblå oppløsning
til farging av retikulocytter
for mikroskopi

100 ml, 25 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Fremgangsmåte

Enkelttester

Trekk 20 µl blod og 20 µl Briljantkresolblå oppløsning i en hemoglobinpipette og fyll i en liten, forseglet beholder. Bland grundig og lag et tynt påstryk etter ca. 30 min.

Telling under mikroskopet

Tell retikulocytter per 1000 erytrocytter med oljenedsenking under mikroskopet i et buktende mønster. For å unngå forvirring under telling anbefales det å plassere et retikulocyt-tellerrutenett delt inn i små firkanter (eller en firkantet papirmembran) i en av de to okularene.

Resultat

Erytrocytter lysegrønt
Retikulocytter svart-blå nettverk og prikker

Retikulocytallet uttrykkes i forhold til 1000 telte erytrocytter (dvs. ‰). Hvis erytrocytallet er lavt, brukes det absolutte retikulocytallet/µl.

Beregning

$$\text{Retikulocyt telling [celler/µl]} = \frac{\text{erytrocyttall/µl} \times \text{retikulocyt telling (\%)}}{1000}$$

For standardverdier, se den aktuelle tekniske litteraturen.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk-diagnostisk laboratorium. Bruk en standard hemoglobinpipette og rutenett for å telle retikulocytter.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Briljantkresolblå oppløsning» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Farging av retikulocytter				
Påføringsprøve (retikulocytffarging)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.

Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Briljantkresolblå oppløsning – til farging av retikulocytter– for mikroskopi +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Briljantkresolblå oppløsning – til farging av retikulocytter– for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

ca. 1000 påføringer / 100 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.

Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS, ISO, reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.01384

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.01384

K.I. 51010	1 g/l
K.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l

1 l = 1,01 kg

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Fargeprosedyrer, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Mikroskopia

Brilantová krezylová modrá,
roztok

na farbenie retikulocytov v mikroskopii

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„Roztok brilantovej krezylovej modrej – na farbenie retikulocytov v mikroskopii“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na hematologické vyšetrovania materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbivý roztok, ktorý umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (farbením) v materiáloch hematologických vzoriek.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbivých roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy sa musia vykonať ďalšie testy podľa uznávaných a platných metód.

Princíp

Farbivo farbí nukleové kyseliny v retikulocytoch (Substantia granulofilamentosa), čím umožňuje morfológicky odlišiť retikulocyty od erytrocytov. Substantia granulofilamentosa (ribonukleoproteíny) možno zviditeľniť pomocou čerstvých, nefixovaných, mladých erytrocytov v supervitálnom postupe farbenia. Charakterizuje ho intenzívny čierno-modrý odtieň, je tak možné určiť počet retikulocytov (vizuálne mikroskopické počítanie), ako aj vizualizovať ich morfológické aspekty.

V závislosti od fázy vývoja retikulocytov je možné rozlíšiť štyri fázy dozrievania substantia granulofilamentosa: stočené pradenie (I), neúplná sieť (II), úplná sieť (III) a granulová forma (IV). V periférnej krvi sa najčastejšie vyskytujú vývojové fázy III a IV.

Materiál vzorky

Nezrážanlivá venózna krv, vo výnimočných prípadoch kapilárna krv

Reagencie

Kat. č. 1.01384

Brilantová krezylová modrá, 100 ml, 25 l
roztok na farbenie retikulocytov
na mikroskopii

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

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

Postup

Jednotné testy

Odoberte 20 µl krvi a 20 µl roztoku brilantovej krezylovej modrej do hemoglobínovej pipety a doplňte ich do malej uzatvárateľnej nádoby. Dôkladne premiešajte a po asi 30 minútach pripravte tenký náter.

Počítanie pod mikroskopom

Spočítajte retikulocyty na 1 000 erytrocytov pomocou imerzného oleja pod mikroskopom podľa meandrovitého vzoru. S cieľom predísť nejasnostiam pri počítaní sa odporúča umiestniť do jedného z dvoch okulárov mriežku na počítanie retikulocytov rozdelenú na malé štvorce (alebo štvorcovú papierovú membránu).

Výsledok

Erytrocyty	slabozelená
Retikulocyty	čierno-modrá sieť a bodky

Počet retikulocytov je vyjadrený v pomere na 1 000 napočítaných erytrocytov (t. j. ako ‰). Ak je počet erytrocytov nízky, potom sa použije absolútny počet retikulocytov/µl.

Výpočet

$$\text{Počet retikulocytov [bunky/µl]} = \frac{\text{počet erytrocytov/µl} \times \text{počet retikulocytov (‰)}}{1\,000}$$

Štandardné hodnoty nájdete v aktuálnej technickej literatúre.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Použite štandardnú hemoglobínovú pipetu a mriežku na počítanie retikulocytov.

Charakteristika analytických činností

„Roztok brilantovej krezylovej modrej“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentov, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie retikulocytov				
Aplikačný test (farbenie retikulocytov)	14/14	14/14	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.

Musia sa používať platné nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Brilantová krezylová modrá, roztok na farbenie retikulocytov v mikroskopii sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Brilantová krezylová modrá, roztok na farbenie retikulocytov v mikroskopii sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

pribl. 1 000 aplikácií/100 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.

Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagenty

Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.01384

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č.	1.01384
C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

1.01384.0100
1.01384.9025

REF

Mikroskop

Parlak kresil mavisi çözelti

retikülositlerin boyanması için mikroskop için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Kullanım amacı

Bu "Parlak kresil mavisi çözelti - retikülositlerin boyanması için mikroskop için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik olarak incelenmesini sağlar. Hematolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanılama amaçları için (boyama işlemiyle) değerlendirilebilir hale getiren bir boyama çözeltisidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için kabul edilmiş ve geçerli yöntemler doğrultusunda başka testler de yapılmalıdır.

Çalışma İlkesi

Boya, retikülositlerdeki (Substantia granulo filamentosa) nükleik asitleri boyayarak retikülositlerin morfolojik olarak eritrositlerden ayırt edilmesini sağlar. Substantia granulo filamentosa (ribonükleoproteinler), süper canlı bir boyama prosedüründe taze, sabit olmayan, genç eritrositler ile görünür hale getirilebilir. Yoğun bir siyah-mavi renk tonu ile hem retikülositlerin sayısını belirlemek (görsel mikroskopik sayım) hem de morfolojik yönlerini görselleştirmek mümkündür.

Retikülosit gelişiminin aşamasına bağlı olarak substantia granulo filamentosa olgunlaşmasının dört aşaması gözlemlenebilir: sarmal spirem (I), tamamlanmamış ağ (II), tamamlanmış ağ (III) ve granüler form (IV). Periferik kanda en yaygın olarak III ve IV gelişim evreleri bulunur.

Numune materyali

Antikoagülan venöz kan, istisnai durumlarda kapiller kan

Reaktifler

Kat. No. 1.01384

Retikülositlerin boyanması için Parlak kresil mavisi çözelti mikroskop için

100 ml, 25 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Prosedür

Tek testler

Bir hemoglobin pipetine 20 µl kan ve 20 µl Parlak kresil mavisi çözeltiyi çekip küçük, ağzı kapanan bir kaba doldurun. İyice karıştırın ve yaklaşık 30 dakika sonra ince bir yayma hazırlayın.

Mikroskop altında sayım yapma

Kıvrımlı bir desen çizerek mikroskop altında yağa batırılmış 1000 eritrosit başına retikülosit sayısını sayın. Sayım yaparken karışıklığı önlemek için iki göz parçasından birine küçük karelere bölünmüş bir retikülosit sayma ızgarasının (veya kare kağıt diyaframın) yerleştirilmesi önerilir.

Sonuç

Eritrositler yumuşak yeşil
Retikülositler siyah-mavi ağ ve noktalar

Hesaplama

$$\text{Retikülosit sayısı [hücre/µl]} = \frac{\text{eritrosit sayısı/µl} \times \text{retikülosit sayısı (\%)}}{1000}$$

Standart değerler için lütfen mevcut teknik literatüre bakın.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Retikülositleri saymak için standart bir hemoglobin pipet ve ızgara kullanın.

Analitik performans özellikleri

"Parlak kresil mavisi çözelti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Retikülosit boyama				
Uygulama testi (retikülosit boyama)	14/14	14/14	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Parlak kresil mavisi çözelti - retikülositlerin boyanması için mikroskop için ürünü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Parlak kresil mavisi çözelti - retikülositlerin boyanması için mikroskop için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

yaklaşık 1000 uygulama/100 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Retikülosit sayısı, 1000 sayılmış eritrositlere (yani,% cinsinden) göre ifade edilir. Eritrosit sayısı düşükse mutlak retikülosit sayısı/µl kullanılır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,- 1 l, 2,5 l, 5 l Reag. Ph Eur	

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.01384

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.01384

C.I. 51010	1 g/l
C.I. 52040	3 g/l
NaCl	9 g/l
1 l = 1,01 kg	

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildiriniz.

Literatür

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Staining Procedures, George Clark, Fourth Edition, Williams & Wilkins
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK