

1.11957.2500

Μικροσκοπία**Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος**

Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό

Για επαγγελματική χρήση μόνο

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για αιματολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα in vitro διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Το Hemacolor® χρησιμοποιείται για την ταχεία χρώση υλικού αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων για την παραγωγή μιας χρώσης που αντιστοιχεί στη χρώση Papanheim, με βράχυνση της κλασικής μεθόδου χρώσης σε χρόνο χρώσης 2 λεπτών.

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 με το Hemacolor® δίνει ένα αποτέλεσμα χρώσης που αντιστοιχεί στη χρώση Papanheim, με κυρίως βαθυπόρφρη χρώση πυρήνων. Αυτό βασίζεται στη μοριακή αλληλεπίδραση της χρωστικής Ηωσίνης Υ και ενός συμπλέγματος Κυανού Β (Azur Β) με DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Υ - Κυανού Β-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό Β και την αναλογία Κυανού Β : Επιπλέον, η προκύπτουσα χρώση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την επίδραση των χρόνων μονιμοποίησης και χρώσης, της τιμής του pH των διαλυμάτων ή των ρυθμιστικών ουσιών. Χρησιμοποιώντας ρυθμιστικά διαλύματα με pH 7,2 στο κιτ χρώσης Hemacolor®, μπορεί να διασφαλιστούν υψηλή σταθερότητα της χρώσης και καθαρά αποτελέσματα χρώσης χωρίς ίζημα.

Υλικό δείγματος

Μόνο φρέσκα, εγγενή επιχρίσματα αίματος ή μυελού των καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις και αποτυπώματα, χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
1.11957.2500 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
111955 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα

Αρ. καταλόγου Hemacolor® 2,5 l
111956 Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος
Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό

Αρ. καταλόγου Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 100 δισκία
109468 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

Εναλλακτικά:

Αντί για τον συνδυασμό μονών αντιδραστηρίων, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα κιτ χρώσης 1.11661.0001 και 1.11674.0001:

Αρ. καταλόγου 1.11674.0001	Hemacolor® Κιτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος	1 σετ
Αρ. καταλόγου 1.11661.0001	Hemacolor® Κιτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος	1 σετ

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

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

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό που χρησιμοποιείται για χρώση είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2

Διαλύστε 1 δισκίο ρυθμιστικού pH 7,2 σε 1 l απεσταγμένου νερού με ανάδευση.

Συνιστάται να προετοιμάσετε το Ρυθμιστικό διάλυμα μία μέρα πριν από τη χρήση.

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα, η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Hemacolor® Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα	5 x 1 δευτ.
Hemacolor® Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό	3 x 1 δευτ.
Hemacolor® Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό	6 x 1 δευτ.
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	2 x 10 δευτ.
Στεγνώστε στον αέρα.	
Στερεώστε εάν χρειάζεται με Neo-Mount®, DPX νέο ή Entellan® νέο και καλυπρίδα.	

Χρώση στο αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης

Αντιδραστήριο	Χρόνος	Σταθ-μός	DIP
Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Hemacolor® Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα	30 δευτ.	1	ενεργοποιημένο
Hemacolor® Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστηρίου ερυθρό	3 δευτ.	2	ενεργοποιημένο
Hemacolor® Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστηρίου κυανό	6 δευτ.	3	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	10 δευτ.	4	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	10 δευτ.	5	ενεργοποιημένο
Στεγνώστε στον αέρα.			
	3 λεπτά	6	-
Στερεώστε εάν χρειάζεται με Neo-Mount®, DPX νέο ή Entellan® νέο και καλυπρίδα.			

Για να επιτραπεί η αποθήκευση αιματολογικών δειγμάτων για μια περίοδο αρκετών μηνών, συνιστάται η κάλυψή τους με μέσο στερέωσης (π.χ. Neo-Mount®, DPX νέο, Entellan® νέο) και μια καλυπτρίδα. Εάν μείνει χωρίς στερέωση, η χρώση παραμένει σταθερή για περίπου 3 ημέρες, καλυμμένη με έλαιο εμβάπτισης για λίγες μόνο ώρες.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear®, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρο παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan® νέο ή Neo-Mount®) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	κόκκινο-βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανό-γκρι
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	κυρίως βαθύ μπλε
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	ερυθρό έως ερυθρό-καφέ
βασεοφιλικά κοκκία	σκουρό βιολετί έως μαύρο
Θρομβοκύτταρα	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

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

Να φυλάσσετε το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστήριου κυανό σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος - Διάλυμα 3: χρώμα αντιδραστήριου κυανό 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.

Εάν αποθηκευτεί σε +15°C έως +25 °C, το πρόσφατα παρασκευασμένο Ρυθμιστικό διάλυμα με pH 7,2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον μία εβδομάδα εργασίας. Ωστόσο, τα διαλύματα θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρηθούν μολύνσεις (π.χ. μύκητες, βακτήρια), που ενίοτε συμβαίνουν.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 1.250 - 5.000 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 100579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 103699	Έλαιο εμβάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκόπηση	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml
Αρ. καταλόγου 104699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 106009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 107961	Entellan® νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 108298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 109016	Neo-Mount® άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 109468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρίσματος αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 109843	Neo-Clear® (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 111674	Hemacolor® Κιτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος για μικροσκοπία	1 σετ
Αρ. καταλόγου 111955	Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος Διάλυμα 1: μονιμοποιητικό διάλυμα	2,5 l
Αρ. καταλόγου 111956	Hemacolor® Ταχεία χρώση επιχρίσματος αίματος Διάλυμα 2: χρώμα αντιδραστήριου ερυθρό	2,5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.11957.2500

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.11957.2500

C.I. 52015 + Azure	1,7 g/l
PO ₄ ³⁻	63,8 mmol/l

Άλλα προϊόντα IVD

Αρ. καταλόγου 101383	Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 101424	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 105387	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 109204	Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης-μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2020-Sep-17

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

