

1.12327.0500

Microscopía

LEUCOGNOST® mezcla fijadora

para citoquímica de enzimas



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



La presente “LEUCOGNOST® mezcla fijadora - para citoquímica de enzimas” es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen hematológico y citológico de muestras de origen humano. Se trata de un fijador que, junto con otros materiales de diagnóstico in vitro pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, tinción, dado el caso contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p.ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Principio

La presente LEUCOGNOST® mezcla fijadora ha sido desarrollada especialmente para fijar frotis sanguíneos y de médula ósea para empleo de los diferentes kits LEUCOGNOST®. La LEUCOGNOST® mezcla fijadora protege extraordinariamente las actividades enzimáticas, y los tiempos de reacción de las diferentes soluciones de trabajo están ajustados especialmente a la LEUCOGNOST® mezcla fijadora.

Material de las muestras

Como material de partida para todas las tinciones deberían utilizarse preparados procedentes de la citocentrífuga y frotis frescos y nativos de sangre o médula ósea. Por ejemplo, el uso de EDTA como anticoagulante debilita la reacción de enzima de forma importante, por esto no es recomendable la adición de sustancias inhibitoras de la coagulación.

Reactivos

Art. 1.12327.0500  
LEUCOGNOST® mezcla fijadora 500 ml  
para citoquímica de enzimas

Para uso junto con:

Art. 116198	LEUCOGNOST®-NASDCL detección de naftol-AS-D-cloroacetato-esterasa en granulocitos	12 units
Art. 116300	LEUCOGNOST®-ALPA Identificación de la actividad de la fosfatasa alcalina en leucocitos	12 units
Art. 116301	LEUCOGNOST® EST identificación de la reacción de α-acetato de naftilo-esterasa en leucocitos	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS detección de la reacción ácido peryódico Schiff en leucocitos	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Detección de la reacción de la peroxidasa en leucocitos	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP detección de la reacción de la fosfatasa ácida en leucocitos	12 units

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.  
Se necesitan frotis de sangre o médula ósea finos, secados al aire y guardados como máximo durante 3 días.  
Los frotis han de ser secados al aire durante 30 minutos como mínimo, debiéndose fijar éstos con LEUCOGNOST® mezcla fijadora antes de la reacción citoquímica propiamente dicha según las correspondientes prescripciones (ver “Técnica”).  
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.

Preparación de reactivos

La LEUCOGNOST® mezcla fijadora - para citoquímica de enzimas utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

Técnica

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

Fijación de los frotis sanguíneos o de médula ósea secados al aire en la mezcla fijadora LEUCOGNOST®	1 - 3 minutos
Enjuagar con agua corriente del grifo	10 segundos
Secar al aire o seguir trabajando directamente con uno de los kits LEUCOGNOST®.	

Después de la fijación los frotis podrán ser almacenados hasta 3 días en el frigorífico o procesados directamente con uno de los kits LEUCOGNOST®.

La tinción se realiza según el protocolo del correspondiente kit LEUCOGNOST®.

Tinción en la cubeta de 60 ml de Hellendahl

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.  
Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.  
Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjeto con frotis fijado	
Introducir en solución de tinción recién preparada (preparación según instrucciones)	tiempo según instrucciones
Introducir en agua destilada	tiempo según instrucciones
Secar al aire (si necesario, según instrucciones)	
Contratinción con hemalumbre en solución según Mayer	tiempo según instrucciones
Enjuagar con agua corriente del grifo	tiempo según instrucciones
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	
Si es necesario, montar con Aquatex® y cubreobjetos.	

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje acuoso (p.ej. Aquatex®) y un cubreobjetos. Sin montaje, la tinción tendrá una estabilidad de unos 3 días; si se cubre con aceite de inmersión, la estabilidad será de sólo unas horas.  
Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.  
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.  
Deberán emplearse terminologías vigentes.  
Deberán elegirse y realizarse ensayos posteriores según métodos reconocidos.  
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la LEUCOGNOST® mezcla fijadora - para citoquímica de enzimas de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La LEUCOGNOST® mezcla fijadora - para citoquímica de enzimas 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

Todos los kits de LEUCOGNOST® son suficientes para 12 tinciones con hasta 16 preparados.  
En las cubetas de 60 ml de Hellendahl con ampliación (corresponde a una preparación de tinción) pueden fijarse simultáneamente hasta 8 portaobjetos, y, colocados reverso frente a reverso, hasta 16 portaobjetos.

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.

Protección contra infecciones

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

## Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 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) N° 1907/2006.

## Reactivos auxiliares

Art. 116300	LEUCOGNOST®-ALPA Identificación de la actividad de la fosfatasa alcalina en leucocitos	12 units
Art. 116301	LEUCOGNOST® EST identificación de la reacción de $\alpha$ -acetato de naftilo-esterasa en leucocitos	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS detección de la reacción ácido peryódico Schiff en leucocitos	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Detección de la reacción de la peroxidasa en leucocitos	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP detección de la reacción de la fosfatasa ácida en leucocitos	12 units
Art. 117198	LEUCOGNOST® NASDCL nuevo detección de naftol-AS-D-cloroacetato-esterasa en granulocitos	12 units

## Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.12327.0500

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. 1.12327.0500

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

## Otros productos de IVD

Art. 100014	Acetona para análisis EMSURE® ACS,ISO,REag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 100974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 108562	Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía	frasco gotero de 50 ml
Art. 109033	Reactivo de Schiff para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 109249	Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115355	CYTOCOLOR® Tinción citológica estándar según Szczepanik para microscopía	6x 500 ml

## Literatura

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



Consult instructions  
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult  
accompanying documents



Use by  
YYYY-MM-DD



Temperature  
limitation

Status: 2017-10-05

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

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

