

1.11957.2500

## Mikroskopi

# Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger

Opløsning 3: farvereagens blå

### Kun til professionel brug

**IVD** Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



### Beregnet formål

Dette "Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 3: farvereagens blå" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til hæmatologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug farvningopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i hæmatologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod og knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

Hemacolor® bruges til hurtig farvning af hæmatologisk og klinisk-cytologisk prøvemateriale med henblik på at frembringe en farvning, der svarer til Pappenheim-farvning, hvilket forkorter den traditionelle farvningsmetode til en farvningstid på 2 minutter.

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

Farvning med Hemacolor® giver et farveresultat, som svarer til Pappenheim-farvning, med et flertal af magentafarvede cellekerner. Dette skyldes den molekylære interaktion mellem Eosin Y-farvestoffet og et kompleks af Azur B med DNA. De to farvestoffer danner i et Eosin Y - Azur B-DNA-kompleks, og intensiteten af den resulterende farvning afhænger af indholdet af Azur B samt forholdet mellem Azur B og Eosin Y. Derudover kan den resulterende farvning også variere på baggrund af fikseringen, farvningstiderne, opløsningsernes eller buffersubstansernes pH-værdi. Ved brug af bufferopløsninger med en pH-værdi på 7,2 i Hemacolor® farvesættet garanteres en høj grad af stabilitet af farvningen samt tydelige farveresultater, der er fri for bundfald.

### Prøvemateriale

Udstrygninger af friskt, normalt blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk anvendes som udgangsmateriale.

### Reagenser

Varenr. 1.11957.2500 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 3: farvereagens blå 2,5 l

### Også påkrævet:

Varenr. 111955 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 1: fikseringsopløsning 2,5 l

Varenr. 111956 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 2: farvereagens rød 2,5 l

Varenr. 109468 Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod 100 tabletter

### Alternativ:

Farvesættene 1.11661.0001 og 1.11674.0001 kan bruges i stedet for kombinationen af enkelte reagenser:

Varenr. 1.11674.0001 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning 1 sæt

Varenr. 1.11661.0001 Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning 1 sæt

### Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Brug tynde, lufttørrede udstrygninger af blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologiske materialer, der ikke har været opbevaret i mere end tre dage.

Udstrygningerne skal lufttørres i mindst 30 minutter og fikseres i henhold til de pågældende anvisninger forud for den egentlige reaktion.

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.

### Forberedelse af reagenserne

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 3: farvereagens blå er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningsens stabilitet.

### Bufferopløsning pH 7,2

Opløs 1 buffertablet med pH 7,2 i 1 l destilleret vand under omrøring. Det anbefales at fremstille bufferopløsningen én dag forud for brug.

### Procedure

#### Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges i opløsningerne. Nedsænkning alene resulterer i inadaekvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med lufttørret udstrygning	
Hemacolor® Opløsning 1: fikseringsopløsning	5 x 1 sek.
Hemacolor® Opløsning 2, farvereagens rød	3 x 1 sek.
Hemacolor® Opløsning 3, farvereagens blå	6 x 1 sek.
Bufferopløsning pH 7,2	2 x 10 sek.
Lufttørres	
Monteres om nødvendigt med Neo-Mount®, DPX ny eller Entellan® ny samt dækglas.	

### Farvning i automatisk farvesystem

Reagens	Tid	Station	DIP
Objektglas med lufttørret udstrygning			
Hemacolor® Opløsning 1: fikseringsopløsning	30 sek.	1	til
Hemacolor® Opløsning 2, farvereagens rød	3 sek.	2	til
Hemacolor® Opløsning 3, farvereagens blå	6 sek.	3	til
Bufferopløsning pH 7,2	10 sek.	4	til
Bufferopløsning pH 7,2	10 sek.	5	til
Lufttørres	3 min.	6	-
Monteres om nødvendigt med Neo-Mount®, DPX ny eller Entellan® ny samt dækglas.			

For at muliggøre opbevaring af hæmatologiske prøver i flere måneder anbefales det at dække dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount®, DPX ny, Entellan® ny) og et dækglas. Hvis den ikke monteres, forbliver farvningen stabil i ca. 3 dage, hvis den dækkes med immersionsolie kun et par timer.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylene eller Neo-Clear® kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan® ny, Neo-Mount®) og et dækglas og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

## Resultat

Cellekerner	rød-violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå-grå
Monocytternes cytoplasma	fortrinsvist dueblå
neutrofilisk granula	lys violet
eosinofilisk granula	rød til rødbrun
basofilisk granula	mørk violet til sort
Trombocytter	violet
Erythrocytter	rødlige

## Tekniske bemærkninger

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

Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

## 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

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 3: farvereagens blå skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

## Holdbarhed

Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger - Opløsning 1 - Opløsning 3: farvereagens blå 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.

Den netop fremstillede bufferopløsning med pH 7,2 kan bruges i mindst én arbejdsuge, hvis den opbevares ved +15°C til +25 °C. Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme. Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme.

## Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 1250-5000 anvendelser.

## Yderligere anvisninger

### Kun til professionel brug.

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

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

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik

## 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](http://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. 100579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 103699	Immersionsolie Type N iht. ISO 8036 til mikroskopi	100-ml pipette-flaske
Varenr. 104699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 106009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Varenr. 107961	Entellan® ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 108298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 109016	Neo-Mount® vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 109468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter
Varenr. 109843	Neo-Clear® (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 111674	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning farvningskit til mikroskopi	1 sæt
Varenr. 111955	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 1: fikseringsopløsning	2,5 l
Varenr. 111956	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger Opløsning 2: farvereagens rød	2,5 l

## Fareklassificering

Varenr. 1.11957.2500

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

## Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.11957.2500

Farveindeks 52015 + Azur	1,7 g/l
PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup>	63,8 mmol/l

## Andre IVD-produkter

Varenr. 101383	Wrights eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 101424	May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 105387	Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
Varenr. 109204	Giemsas azur-eosin-methylenblå-opløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

## 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

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2020-Sep-17

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

[www.microscopy-products.com](http://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

