

1.12084.0001

REF

Microscopy

HEMATOGNOST Fe™

staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "HEMATOGNOST Fe™ - staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological and histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, staining, counterstaining where necessary, mounting) in hematological and histological specimen materials, for example smears of whole blood and bone marrow.

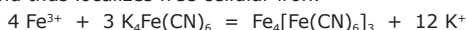
HEMATOGNOST Fe™ is a staining kit for performing the so-called Prussian blue (Berlin blue) reaction in hematological and histological specimen material.

This staining kit contains all the reagents necessary for the detection of free ionic iron.

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

In the Prussian blue reaction, ionic iron (Fe³⁺) not bound to the heme structure reacts with potassium hexacyanoferrate(II) in hydrochloric solution. It precipitates as an insoluble complex salt in the blood, bone-marrow, or tissue cells and thus localizes free cellular iron.



As a measure to achieve the best possible visual differentiation of the iron deposits in the cytoplasm, this is counterstained with nuclear fast red solution, resulting in a tender pink color. If further, more detailed information on the cell morphology is required, counterstaining with any of the other familiar "classical" methods (Giemsa, May-Grünwald, hemalum, etc.) can also be employed.

The Prussian blue reaction can also be used to stain specimens already stained by one of these classical procedures for the additional detection of iron. Repeat counterstaining is not necessary in this case.

Sample material

The starting materials for all stains named above in the section "Principle" should in all cases be only fresh, native blood or bone-marrow smears or paraffin sections of tissue specimens with a thickness of approx. 5 - 6 µm.

Reagents

Cat. No. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1: HEMATOGNOST Fe™ Potassium hexacyanoferrate(II) solution	250 ml
Reagent 2: HEMATOGNOST Fe™ Hydrochloric acid	250 ml
Reagent 3: HEMATOGNOST Fe™ Nuclear fast red solution	2x 250 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Smear specimens:

Please use thin, air-dried blood or bone-marrow smears that have been stored not longer than three days.

The smears must be dried in air for at least 30 minutes and be fixed with methanol.

Fix the air-dried blood and bone-marrow smears in methanol	3 min
Air-dry	

Histological specimens:

Deparaffinize the sections in the typical manner and rehydrate in a descending alcohol series.

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.

Reagent preparation

Staining solution for smears and tissue sections

Use only freshly prepared solutions.

When using the 60-ml Hellendahl cell (with extension), equal volumes are mixed:

Reagent 1 (potassium hexacyanoferrate(II) solution)	30 - 40 ml
Reagent 2 (hydrochloric acid)	30 - 40 ml

The staining solution must be discarded after each staining procedure.

The reagent 3 of the HEMATOGNOST Fe™ - staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

Procedure

Carrying out the Prussian blue reaction at 37 °C yields a sharper definition of the stain precipitates.

Staining smear specimens in the staining cell

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with fixed, air-dried smear	
Staining solution (mixed 1+1 from reagents 1 and 2)	20 min
Distilled water	rinse
Reagent 3 (nuclear fast red solution)	5 min
Distilled water	rinse
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	
If necessary mount with aqueous mounting agent (e.g. Aquatex®) and cover glass.	

Staining histological specimens in the staining cell

Deparaffinize histological slides in the conventional manner and rehydrate in a descending alcohol series.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with histological specimen	
Staining solution (mixed 1+1 from reagents 1 and 2)	20 min
Distilled water	rinse out carefully
Reagent 3 (nuclear fast red solution)	5 min
Distilled water	rinse
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new or Entellan™ new) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

Free iron (Fe ³⁺)	intensive blue granules
Nuclei	pale red
Cytoplasm	tender pink

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

“HEMATOGNOST Fe™ - staining kit” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter 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, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.
The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.
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
Iron staining (Prussian blue reaction)				
Free iron (Fe ³⁺) (hematology)	14/14	14/14	6/6	6/6
Free iron (Fe ³⁺) (histology)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclei (hematology)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclei (histology)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasm (hematology)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasm (histology)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 (e.g. ISOSLIDE™ Iron, Cat. No. 1.00380.0001) should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the HEMATOGNOST Fe™ - staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The HEMATOGNOST Fe™ - staining kit for the detection of free ionic iron (Fe³⁺) in cells 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

The staining kit is sufficient for 6 - 8 stainings with up to 16 slides. It is possible to simultaneously stain up to 8 microscope slides or 16 standing back to back in 60-ml Hellendahl cells with extensions (corresponds to one staining preparation).

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.	1.00121	Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00380	ISOSLIDE™ Iron Control Slides with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue	25 tests
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
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
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.08562	Aquatex® (aqueous mounting agent) for microscopy	50-ml dropping bottle
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.12084.0001
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 products

Cat. No.	1.12084.0001
Reagent 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4.78%
Reagent 2	
HCl	5%
Reagent 3	
C.I. 60760	0.1%

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290: May be corrosive to metals.
H318: Causes serious eye damage.

P234: Keep only in original packaging.

P280: Wear eye protection/ face protection.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P390: Absorb spillage to prevent material damage.

Reagent 2:

H290: May be corrosive to metals.

Reagent 3:

H318: Causes serious eye damage.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Aug-12	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-Aug-12

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

1.12084.0001

REF

Mikroskopie

HEMATOGNOST Fe™

Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe^{3+}) in Körperzellen

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „HEMATOGNOST Fe™ - Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe^{3+}) in Körperzellen“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen und histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio bakteriellen Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, ggf. Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem und histologischen Untersuchungsgut, wie z. B. Gesamtblut- und Knochenmarksausstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

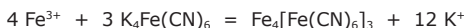
HEMATOGNOST Fe™ ist ein Färbeset für die Durchführung der Berliner-Blau-Reaktion in hämatologischem und histologischem Material.

Das vorliegende Färbeset enthält alle notwendigen Reagenzien für den Nachweis freien ionischen Eisens.

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

In der Berliner-Blau-Reaktion reagiert ionisches Eisen, nicht an das Häm-Gerüst gebundenes Eisen (Fe^{3+}) mit Kaliumhexacyanoferrat(II) in salzsaurer Lösung. Es präzipitiert als unlösliches Komplexsalz in den Blut-, Knochenmark- oder Gewebezellen und lokalisiert somit freies zelluläres Eisen.



Um eine maximale optische Differenzierbarkeit der Eiseneinlagerungen im Zytoplasma zu erreichen, wird mit einer Kernechtrot-Lösung das Zytoplasma zartrosa gegengefärbt. Für den Fall, dass weitere, detaillierte Informationen zur Zellmorphologie benötigt werden, lässt sich ebenso mit jedem der bekannten „klassischen“ Verfahren gegenfärben (Giemsa, May-Grünwald, Hämalaun, usw.). Die Berliner-Blau-Reaktion kann ebenfalls bei bereits mittels der klassischen Verfahren angefärbten Präparaten als zusätzlicher Eisennachweis eingesetzt werden. Dabei muss nicht nochmals gegengefärbt werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial für alle unter „Prinzip“ genannten Färbungen sollten immer nur frische, native Blut- oder Knochenmarksausstriche verwendet werden oder Paraffinschnitte mit einer Schnittdicke von ca. 5 - 6 µm aus Gewebeproben.

Reagenzien

Art. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe^{3+}) in Körperzellen

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1: HEMATOGNOST Fe™ Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung	250 ml
Reagenz 2: HEMATOGNOST Fe™ Salzsäure	250 ml
Reagenz 3: HEMATOGNOST Fe™ Kernechtrot-Lösung	2x 250 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Ausstrichpräparate:

Erforderlich sind dünne, luftgetrocknete, höchstens 3 Tage gelagerte Blut- oder Knochenmarksausstriche.

Die Ausstriche sind mindestens 30 Minuten an der Luft zu trocknen und vor der eigentlichen zytochemischen Reaktion mit Methanol zu fixieren.

Fixieren der luftgetrockneten Blut- oder Knochenmarksausstriche in Methanol	3 min
Lufttrocknen	

Histologische Präparate:

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

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.

Reagenzvorbereitung

Färbelösung für Ausstriche und Schnitte

Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.

Bei Verwendung der 60-ml-Hellendahl-Küvette (mit Erweiterung) werden zu gleichen Teilen gemischt:

Reagenz 1 (Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung)	30 - 40 ml
Reagenz 2 (Salzsäure)	30 - 40 ml

Die Färbelösung ist nach jedem Färbevorgang zu verwerfen.

Das verwendete Reagenz 3 des HEMATOGNOST Fe™ - Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe^{3+}) in Körperzellen ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Die Durchführung der Berliner-Blau-Reaktion bei 37 °C führt zu einer schärferen Definition der Farbniederschläge.

Färbung von Ausstrichpräparaten in der Färbeküvette

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit fixiertem, luftgetrocknetem Ausstrich	
Färbelösung (Mischung 1+1 aus Reagenz 1 und 2)	20 min
Aqua dest.	spülen
Reagenz 3 (Kernechtrot-Lösung)	5 min
Aqua dest.	spülen
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	
Ggf. eindecken mit wässrigem Eindeckmittel (z.B. Aquatex®) und Deckglas.	

Färbung von histologischen Präparaten in der Färbeküvette

Histologische Präparate in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Färbelösung (Mischung 1+1 aus Reagenz 1 und 2)	20 min
Aqua dest.	sorgfältig auswaschen
Reagenz 3 (Kernechtrot-Lösung)	5 min
Aqua dest.	spülen
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z. B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

Histologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z. B. Neo-Mount™, DPX Neu oder Entellan™ Neu) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

freies Eisen (Fe ³⁺)	intensiv blaue Körnchen
Zellkerne	leicht rot
Zytoplasma	zartrosa

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende „HEMATOGNOST Fe™ - Färbeset“ 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 Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

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
Eisenfärbung (Berliner-Blau-Reaktion)				
freies Eisen (Fe ³⁺) (Hämatologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
freies Eisen (Fe ³⁺) (Histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Zellkerne (Hämatologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Zellkerne (Histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Zytoplasma (Hämatologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Zytoplasma (Histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 (z. B. ISOSLIDE™ Eisen, Art. 1.00380.0001) sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

HEMATOGNOST Fe™ - Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe³⁺) in Körperzellen bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Das HEMATOGNOST Fe™ - Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe³⁺) in Körperzellen 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

Das Färbeset ist für 6 - 8 Färbungen mit bis zu 16 Präparaten ausreichend. In den 60-ml-Hellendahl-Küvetten mit Erweiterung (entspricht einem Färbeansatz) können bis zu 8 Objektträger und, Rücken an Rücken stehend, bis zu 16 Objektträger gleichzeitig gefärbt werden.

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.

Infektionsschutz

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.	1.00121	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00380	ISOSLIDE™ Eisen Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis freien Eisens in histologischem Gewebe	25 tests
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie	50-ml-Tropf- flasche
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.12084.0001

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.12084.0001		
Reagenz 1		
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78	%
Reagenz 2		
HCl	5	%
Reagenz 3		
C.I. 60760	0,1	%

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, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- 3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- 5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Reagenz 2:

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Reagenz 3:

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-12	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-Aug-12

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.12084.0001

REF

Microscopie

HEMATOGNOST Fe™

Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent « HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, éventuellement contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et histologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse, p. ex.

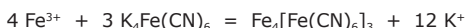
HEMATOGNOST Fe™ est un kit de coloration pour la réalisation de la réaction au bleu de Prusse dans du matériel hématologique et histologique.

Le présent kit de coloration contient tous les réactifs nécessaires à la détection du fer ionique libre.

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

Lors de la réaction au bleu de Prusse, le fer ionique (Fe³⁺) non lié à l'hème réagit en solution d'acide chlorhydrique avec l'hexacyanoferrate (II) de potassium. Il précipite sous forme de sel complexe insoluble dans les hématis ou les cellules de la moelle osseuse ou des tissus, localisant ainsi le fer cellulaire libre.



Pour obtenir un maximum de différenciabilité optique des incorporations de fer dans le cytoplasme, on procède à une contre-coloration du cytoplasme en rose pâle à l'aide d'une solution au rouge solide. Au cas où des informations supplémentaires plus détaillées concernant la morphologie cellulaire seraient requises, la contre-coloration pourrait aussi bien se faire avec tout autre procédé « classique » connu (Giemsa, May-Grünwald, hématoxyline, etc.). La réaction au bleu de Prusse peut également être utilisée pour les préparations déjà colorées au moyen des procédés classiques comme détection supplémentaire du fer. Dans ce cas, il ne faut pas contre-colorer encore une fois.

Matériel d'échantillons

Comme matériel de départ pour toutes les colorations nommées sous « Principe » il ne faut utiliser que des frottis de sang natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément ou des coupes paraffinées d'une épaisseur d'environ 5 - 6 µm provenant de prélèvements de tissus.

Réactifs

Art. 1.12084.0001
HEMATOGNOST Fe™

Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : HEMATOGNOST Fe™ Hexacyanoferrate(II) de potassium
en solution 250 ml
Réactif 2 : HEMATOGNOST Fe™ Acide chlorhydrique 250 ml
Réactif 3 : HEMATOGNOST Fe™ Rouge solide en solution 2x 250 ml

Préparation des échantillons

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

Préparation de frottis :

Il faut utiliser des frottis sanguins ou de moelle osseuse fins, séchés à l'air et datant de 3 jours maximum.

Il est nécessaire de laisser sécher les frottis à l'air pendant 30 minutes minimum et de les fixer avec du méthanol avant la réaction cytochimique.

Fixation des frottis sanguins ou de moelle osseuse séchés à l'air dans du méthanol	3 minutes
Sécher à l'air	

Préparations histologiques :

Déparaffiner les coupes selon l'usage et les réhydrater dans un bain d'alcool degré décroissant.

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.

Préparation du réactif

Solution de coloration pour frottis et coupes

Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

En utilisant la cuve de coloration de Hellendahl de 60 ml (avec extension), mélanger à parts égales :

Réactif 1 (solution de hexacyanoferrate(II) de potassium)	30 - 40 ml
Réactif 2 (acide chlorhydrique)	30 - 40 ml

La solution de coloration est à rejeter après chaque opération de coloration.

Le réactif 3 d'HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules utilisé est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Mode opératoire

En effectuant une réaction au bleu de Prusse à 37 °C, on obtient une définition plus précise des précipitations colorées.

Coloration de préparations de frottis dans la cuve de coloration

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

Porte-objet avec frottis fixé, séché à l'air	
Solution de coloration (mélange 1+1 de réactif 1 et 2)	20 minutes
Eau distillée	rincer
Réactif 3 (solution de rouge solide)	5 minutes
Eau distillée	rincer
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	
Monter éventuellement avec de produit de montage aqueux (p. ex. Aquatex®) et couvre-objet.	

Coloration de préparations histologiques dans la cuve de coloration

Déparaffiner les préparations histologiques de la manière habituelle et les réhydrater par une série d'alcools à concentration décroissante.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

Porte-objet avec préparation histologique	
Solution de coloration (mélange 1+1 de réactif 1 et 2)	20 minutes
Eau distillée	laver avec soin
Réactif 3 (solution de rouge solide)	5 minutes
Eau distillée	rincer
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p. ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations histologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p. ex. Neo-Mount™, Entellan™, DPX néo ou Entellan™ néo) et une lamelle couvre-objet et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Fer libre (Fe ³⁺)	grains d'un bleu intense
Noyaux cellulaires	légèrement colorés en rouge
Cytoplasme	rose tendre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.
Éliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« HEMATOGNOST Fe™ - kit de coloration » 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, le traitement histologique (histoprocessing), 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. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

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 au fer (réaction au bleu de Prusse)				
Fer libre (Fe ³⁺) (hématologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Fer libre (Fe ³⁺) (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Noyaux cellulaires (hématologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Noyaux cellulaires (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasme (hématologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasme (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 (p. ex. ISOSLIDE™ Fer, art. 1.00380.0001), afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe³⁺) libre dans les cellules peut être utilisé 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

Le kit de coloration suffit pour 6 - 8 colorations avec jusqu'à 16 préparations.
Les cuves de coloration de Hellendahl de 60 ml avec extension (correspond à un processus de coloration) sont conçues pour l'emploi simultané de 8 lames porte-objets et même de 16 si elles sont placées en quinconce.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.
Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.
Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.
Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00380	ISOSLIDE™ Fer Lames de contrôle avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques	25 tests
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.12084.0001
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 des produits

Art. 1.12084.0001	
Réactif 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78 %
Réactif 2	
HCl	5 %
Réactif 3	
C.I. 60760	0,1 %

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

P280 : Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Réactif 2 :

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

Réactif 3 :

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-12	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-Aug-12

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

1.12084.0001



Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

Microscopía

HEMATOGNOST Fe™

kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "HEMATOGNOST Fe™ - kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico y histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso 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 histológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

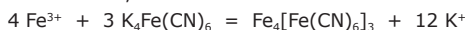
HEMATOGNOST Fe™ es un kit de tinción para la realización de la reacción del azul de Prusia en material hematológico e histológico.

El presente kit de tinción contiene todos los reactivos necesarios para la detección de hierro iónico libre.

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

En la reacción de azul de Prusia, el hierro iónico no ligado al grupo hemo (Fe³⁺) reacciona con hexacianoferrato(II) potásico en solución clorhídrica. Se precipita en forma de una insoluble sal compleja en las células sanguíneas, de médula ósea o tisulares, localizándose de esta manera hierro celular libre.



Para conseguir una diferenciabilidad visual máxima de los depósitos de hierro en el citoplasma se realiza una contratinción en color rosa pálido del citoplasma a través de una solución de rojo nuclear sólido. Para el caso de que se necesite más información detallada acerca de la morfología celular, también se podrá contrateñir con cada uno de los procedimientos "clásicos" conocidos (Giemsa, May-Grünwald, hemalumbré etc.). La reacción del azul de Prusia también podrá ser aplicada como detección adicional de hierro en preparados que ya hayan sido teñidos mediante los procedimientos clásicos. En esto no se tendrá que contrateñir otra vez.

Material de las muestras

Como material de partida para todas las tinciones mencionadas bajo "Principio" se deberían utilizar siempre y exclusivamente frotis frescos y nativos de sangre o médula ósea, o cortes de parafina con un espesor de capa de aprox. 5 - 6 µm, tomados de muestras de tejido.

Reactivos

Art. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: HEMATOGNOST Fe™ Potasio hexacianoferrato(II) en solución 250 ml
 Reactivo 2: HEMATOGNOST Fe™ Ácido clorhídrico 250 ml
 Reactivo 3: HEMATOGNOST Fe™ Rojo nuclear sólido en solución 2x 250 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Preparados de frotis:

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 antes de la reacción citoquímica con metanol.

Fijación de los frotis sanguíneos o de médula ósea secados al aire en metanol	3 minutos
Secar al aire	

Preparados histológicos:

Desparafinar en forma típica los cortes y rehidratar en la serie decreciente de alcoholes.

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.

Preparación del reactivo

Solución de tinción para frotis y cortes

Utilizar solamente soluciones recién preparadas.

Utilizando la cubeta de 60 ml de Hellendahl (con ampliación), se mezclan a partes iguales:

Reactivo 1 (Potasio hexacianoferrato(II) en solución)	30 - 40 ml
Reactivo 2 (ácido clorhídrico)	30 - 40 ml

La solución de tinción ha de ser desechada después de cada proceso de tinción.

El reactivo 3 del HEMATOGNOST Fe™ - kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales utilizado está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

La realización de la reacción del azul de Prusia a una temperatura de 37 °C proporciona una definición más nítida de las precipitaciones de color.

Tinción de preparados de frotis en la cubeta de tinción

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.

Portaobjetos con frotis fijado y secado al aire	
Solución de tinción (mezcla 1+1 de reactivo 1 y 2)	20 minutos
Agua destilada	enjuagar
Reactivo 3 (Rojo nuclear sólido en solución)	5 minutos
Agua destilada	enjuagar
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50°C en el armario de secado)	
Dado el caso, montar con medios de montaje acuoso (p.ej. Aquatex®) y cubreobjetos.	

Tinción de preparados histológicos en la cubeta de tinción

Desparafinar de forma habitual los preparados histológicos y rehidratar en serie descendente de alcohol.

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.

Portaobjetos con preparado histológico	
Solución de tinción (mezcla 1+1 de reactivo 1 y 2)	20 minutos
Agua destilada	lavar con esmero
Reactivo 3 (solución de rojo nuclear sólido)	5 minutos
Agua destilada	enjuagar
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos

Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p. ej. Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.

Los preparados histológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™, DPX nuevo o Entellan™ Nuevo) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

Hierro libre (Fe ³⁺)	gránulos de color azul intenso
Núcleos celulares	ligeramente rojo
Citoplasma	rosa suave

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“HEMATOGNOST Fe™ - kit de tinción” 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, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.
El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.
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 %:

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de hierro (Reacción de azul de Prusia)				
Hierro libre (Fe ³⁺) (hematología)	14/14	14/14	6/6	6/6
Hierro libre (Fe ³⁺) (histología)	14/14	14/14	6/6	6/6
Núcleos celulares (hematología)	14/14	14/14	6/6	6/6
Núcleos celulares (histología)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (hematología)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (histología)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 (p.ej. ISOSLIDE™ Hierro, art. 1.00380.0001) para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el HEMATOGNOST Fe™ - kit de tinción para visualizir hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El HEMATOGNOST Fe™ - kit de tinción para visualizir hierro iónico libre (Fe³⁺) en células corporales 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

El kit de tinción es suficiente para 6 - 8 tinciones con hasta 16 preparados. En las cubetas de 60 ml de Hellendahl con ampliación (corresponde a una preparación de tinción) pueden teñirse 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. 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. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
Art. 1.00380	ISOSLIDE™ Hierro Preparados de control con tejido de referencia para la detección de hierro libre en tejido histológico	25 tests
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para istología	4 l
Art. 1.08562	Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía	frasco gotero de 50 ml
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.12084.0001
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 de los productos

Art. 1.12084.0001	
Reactivo 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78 %
Reactivo 2	
HCl	5 %
Reactivo 3	
C.I. 60760	0,1 %

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. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- 3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- 5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H318: Provoca lesiones oculares graves.

P234: Conservar únicamente en el embalaje original.
P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Reactivo 2:
H290: Puede ser corrosivo para los metales.

Reactivo 3:
H318: Provoca lesiones oculares graves.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-12	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-Aug-12

1.12084.0001

REF

Microscopia

HEMATOGNOST Fe™

Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionici libero (Fe^{3+}) nelle cellule

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

Il presente "HEMATOGNOST Fe™ - Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionici libero (Fe^{3+}) nelle cellule" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico e histologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, colorazione, eventuale controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e histologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

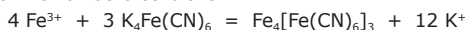
HEMATOGNOST Fe™ è un kit di colorazione per lo svolgimento della reazione blu di Prussia nel materiale ematologico ed istologico.

Il presente kit di colorazione contiene tutti i reattivi necessari per l'identificazione di ferro ionico libero.

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

Nella reazione al blu di Prussia, il ferro ionico non-eme (Fe^{3+}) reagisce con il potassio esacianoferrato (II) in soluzione salina acida. Esso precipita come sale complesso insolubile nelle cellule ematiche, midollari o tissutali e localizza in tal modo il ferro libero cellulare.



Per ottenere la migliore differenziazione ottica dell'incorporamento del ferro nel citoplasma, si impiega la soluzione rosso nucleare solido, la quale induce una controcolorazione rosa pallido del citoplasma. Nel caso si necessitino ulteriori e più dettagliate informazioni sulla morfologia cellulare, si può procedere alla controcolorazione con ognuno dei metodi "classici" conosciuti (Giemsa, May-Grünwald, emalun, ecc.). E altresì possibile sottoporre i preparati, già colorati secondo i metodi classici, alla susseguente reazione al blu di Prussia per la conferma dell'identificazione di ferro. In tal caso non è necessario ripetere la controcolorazione.

Materiale d'esame

Quale materiale di partenza per tutte le colorazioni indicate alla sezione "Principio" è necessario utilizzare sempre ed unicamente strisci di sangue o midollo osseo nativo fresco o sezioni di paraffina con uno spessore dello strato di circa 5 - 6 μm di campioni di tessuto.

Reattivi

Art. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionici libero (Fe^{3+}) nelle cellule

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1: HEMATOGNOST Fe™ Soluzione di potassio esacianoferrato(II) 250 ml

Reattivo 2: HEMATOGNOST Fe™ Acido cloridrico 250 ml

Reattivo 3: HEMATOGNOST Fe™ Soluzione di rosso nucleare solido 2x 250 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Preparati di strisci:

Vanno utilizzati strisci di sangue o midollo osseo sottili, fatti asciugare all'aria e conservati per 3 giorni al massimo.

Gli strisci vanno fatti asciugare all'aria per minimo di 30 minuti e fissati con metanolo, prima della reazione citochimica.

Fijación de los frotis sanguíneos o de médula ósea secados al aire en metanol	3 minuti
Secar al aire	

Preparati istologici:

Deparaffinare le sezioni secondo l'uso e reidratare nella serie discendente di alcoli.

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.

Preparazione del reattivo

Soluzione colorante per strisci e sezioni

Utilizzare unicamente soluzioni appena preparate.

Utilizzando la cuvetta da 60 ml di Hellendahl (con estensione) la miscelazione avviene in eguali proporzioni:

Reattivo 1 (soluzione di potassio esacianoferrato(II))	30 - 40 ml
Reattivo 2 (acido cloridrico)	30 - 40 ml

Gettare via la soluzione colorante al termine di ogni procedura di colorazione.

Il reattivo 3 di HEMATOGNOST Fe™ - Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionici libero (Fe^{3+}) nelle cellule utilizzato è pronto all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

L'esecuzione della reazione al blu di Prussia a 37 °C consente di ottenere una netta definizione dei precipitati di colore.

Colorazione dei preparati di strisci nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato, asciugato all'aria	
Soluzione colorante (miscela 1+1 dal reattivo 1 e 2)	20 minuti
Acqua distillata	sciacquare
Reattivo 3 (soluzione di rosso nucleare solido)	5 minuti
Acqua distillata	sciacquare
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50°C nell'armadio di asciugatura)	
Montare event. con mezzo di montaggio acquoso (per esempio, Aquatex®) e coprioggetto.	

Colorazione dei preparati istologici nella cuvetta di colorazione

Sparaffinare e riportare le preparati istologici all'acqua attraverso una serie discendente di alcoli come di consueto.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con preparato istologico	
Soluzione colorante (miscela 1+1 dal reattivo 1 e 2)	20 minuti
Acqua distillata	sciacquare accuratamente
Reattivo 3 (soluzione di rosso nucleare solido)	5 minuti
Acqua distillata	sciacquare
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, Neo-Mount™, Entellan™, DPX Neo o Entellan™ Neo), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Ferro libero (Fe ³⁺)	granuli blu intenso
Nuclei cellulari	rosso chiaro
Citoplasma	rosa chiaro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software. Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„HEMATOGNOST Fe™ - kit di colorazione“ 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, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di ferro (reazione al blu di Prussia)				
Ferro libero (Fe ³⁺) (ematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Ferro libero (Fe ³⁺) (istologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclei cellulari (ematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclei cellulari (istologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (ematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (istologia)	14/14	14/14	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

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 esempio, ISOSLIDE™ Ferro, art. 1.00380.0001), per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il HEMATOGNOST Fe™ - Kit di colorazione per l'identificazione die ferro ionici libero (Fe³⁺) nelle cellule va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il HEMATOGNOST Fe™ - Kit di colorazione per l'identificazione die ferro ionici libero (Fe³⁺) nelle cellule può essere utilizzato entro la 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

Il kit di colorazione è sufficienti per 6 - 8 colorazioni con fino a 16 preparati. Nelle cuvette da 60 ml di Hellendahl con estensione (corrisponde a una esecuzione colorante), è possibile colorare contemporaneamente fino a 8 portaoggetti e fino a 16 portaoggetti posti l'uno accanto all'altro ("spalla a spalla").

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.	1.00121	Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% per microscopia	500 ml
Art.	1.00380	ISOSLIDE™ Ferro Preparati di controllo con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico	25 tests
Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Metanolo p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia	flacone contagocce di 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.12084.0001 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 dei prodotti

Art. 1.12084.0001		
Reattivo 1		
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O		4,78 %
Reattivo 2		
HCl		5 %
Reattivo 3		
C.I. 60760		0,1 %

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, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition

3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition

4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag

5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Reattivo 2:

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

Reattivo 3:

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Aug-12	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-Aug-12

1.12084.0001

REF

Μικροσκοπία

HEMATOGNOST Fe™

κιτ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) σε κύτταρα

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «HEMATOGNOST Fe™ - κιτ χρώσης για την ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) στα κύτταρα» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της αιματολογικής και ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές στόχους σε υλικά αιματολογικών και ιστολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, όπου χρειάζεται αντιχρώσης και στερέωσης.

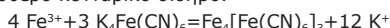
Το HEMATOGNOST Fe™ είναι ένα κιτ χρώσης για την πραγματοποίηση της αντίδρασης του Κιανού της Πρωσίας (γνωστού και ως Κιανού του Βερολίνου) σε υλικό αιματολογικών και ιστολογικών δειγμάτων.

Το κιτ χρώσης περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την ανίχνευση των ελεύθερων ιόντων σιδήρου.

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

Στην αντίδραση Κιανού της Πρωσίας, τα ιόντα σιδήρου (Fe³⁺) που δεν είναι δεσμευμένα στη δομή της αλυσίδας ανδρόν με εξακυανοσιδηρικό κάλιο (II) σε διάλυμα υδροχλωρικού. Αυτό κατακρημνίζεται ως αδιάλυτο σύμπλεγμα άλατος στο αίμα, τον μυελό των οστών ή τα ιστικά κύτταρα και επομένως εντοπίζει τον ελεύθερο κυτταρικό σίδηρο.



Ως ένα μέτρο επίτευξης της καλύτερης δυνατής οπτικής απεικόνισης των εναποθέσεων σιδήρου στο κυτταρόπλασμα, αυτό αντιχρώνεται με διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων nuclear fast red, παράγοντας ένα απαλό ροζ χρώμα. Εάν απαιτούνται πιο λεπτομερείς πληροφορίες για την κυτταρική μορφολογία, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε από τις άλλες γνωστές "κλασικές" μεθόδους αντιχρώσης (Giemsa, May-Grünwald, μέθοδος αιματοξυλίνης και στυπτηρίας, κ.λπ.).

Η αντίδραση Κιανού της Πρωσίας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χρώση δειγμάτων που έχουν ήδη χρωσθεί με μία από αυτές τις κλασικές διαδικασίες για την πρόσθετη ανίχνευση σιδήρου. Η επανάληψη της αντιχρώσης δεν είναι αναγκαία σε αυτή την περίπτωση.

Υλικό δείγματος

Ως υλικό έναρξης για όλες τις χρώσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω στην ενότητα «Αρχή της μεθόδου» θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να χρησιμοποιηθούν μόνο φρέσκα, εγγενή επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών ή τομές παραφίνης από δείγματα ιστών με πάχος περίπου 5 - 6 μm.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου
1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™
κιτ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) σε κύτταρα

Μέρη συσκευασίας:

Το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1:	HEMATOGNOST Fe™ Διάλυμα εξακυανοσιδηρικού καλίου (II)	250 ml
Αντιδραστήριο 2:	HEMATOGNOST Fe™ Υδροχλωρικό οξύ	250 ml
Αντιδραστήριο 3:	HEMATOGNOST Fe™ Διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων (nuclear fast red)	2 x 250 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Δείγματα επιχρισμάτων:

Χρησιμοποιήστε λεπτά, στεγνωμένα στον αέρα επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών που έχουν αποθηκευτεί για όχι πάνω από τρεις ημέρες. Τα επιχρίσματα πρέπει να στεγνώνονται στον αέρα τουλάχιστον για 30 λεπτά και να μονιμοποιούνται με μεθανόλη.

Μονιμοποιήστε τα στεγνωμένα στον αέρα επιχρίσματα αίματος και μυελού των οστών σε μεθανόλη	3 λεπτά
Στεγνώστε στον αέρα.	

Ιστολογικά δείγματα:

Κάντε αποπαραφίνωση των τομών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

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

Διάλυμα χρώσης για επιχρίσματα και τομές ιστών

Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα.

Όταν χρησιμοποιείτε το δοχείο Hellendahl των 60 ml (με προέκταση), αναμειγνύονται ίσοι όγκοι:

Αντιδραστήριο 1 [διάλυμα εξακυανοσιδηρικού καλίου (II)]	30 - 40 ml
Αντιδραστήριο 2 (υδροχλωρικό οξύ)	30 - 40 ml

Το διάλυμα χρώσης πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε διαδικασία χρώσης.

Το αντιδραστήριο 3 του HEMATOGNOST Fe™ - κιτ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) σε κύτταρα είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Διαδικασία

Η πραγματοποίηση της αντίδρασης Κιανού της Πρωσίας σε 37 °C δίνει σαφέστερο προσδιορισμό των ιζημάτων χρώσης.

Χρώση δειγμάτων επιχρισμάτων στο κύτταρο 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 μονιμοποιημένο, στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Διάλυμα χρώσης (ανάμειξη 1+1 από τα αντιδραστήρια 1 και 2)	20 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	έκπλυση
Αντιδραστήριο 3 [Διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων (nuclear fast red)]	5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	έκπλυση
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]	
Εάν χρειάζεται στερεώστε με υδατικό παράγοντα στερέωσης (π.χ. Aquatex®) και καλυπτρίδα.	

Χρώση ιστολογικών δειγμάτων στο κύτταρο χρώσης

Κάντε αποπαραφίνωση ιστολογικών πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

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.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Διάλυμα χρώσης (ανάμειξη 1+1 από τα αντιδραστήρια 1 και 2)	20 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	εκπλύνετε προσεκτικά
Αντιδραστήριο 3 [Διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων (nuclear fast red)]	5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	έκπλυση
Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με Ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα ιστολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Neo-Mount™, Entellan™, DPX νέο ή Entellan™ νέο) 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

Ελεύθερος σίδηρος (Fe ³⁺)	έντονα μπλε κοκκία
Κυτταρικοί πυρήνες	ανοιχτό κόκκινο χρώμα
Κυτταρόπλασμα	απαλό ροζ

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.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «HEMATOGNOST Fe™ - κιτ χρώσης» 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, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

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 σιδήρου (αντίδραση Κιανού της Πρωσίας)				
Ελεύθερος σίδηρος (Fe ³⁺) (αιματολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6
Ελεύθερος σίδηρος (Fe ³⁺) (ιστολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6
Κυτταρικοί πυρήνες (αιματολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6
Κυτταρικοί πυρήνες (ιστολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα (αιματολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα (ιστολογία)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 (π.χ. ISOSLIDE™ σιδήρου, αρ. καταλόγου 1.00380.0001) θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το HEMATOGNOST Fe™ - κιτ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) σε κύτταρα ιστό σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το HEMATOGNOST Fe™ - κιτ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe³⁺) σε κύτταρα ιστό 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

Το κιτ χρώσης επαρκεί για 6 - 8 χρώσεις με έως και 16 πλάκες. Είναι δυνατή η ταυτόχρονη χρώση έως και 8 πλακών μικροσκοπίου ή 16 πλάτη σε πλάτη σε δοχεία Hellendahl των 60 ml με προεκτάσεις (αντιστοιχεί σε ένα παρασκεύασμα χρώσης).

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 απόρριψη. 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 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00380	Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό	25 δοκιμασίες
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
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

Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.08562	Aquatex® (υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη των 50 ml
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Aug-12	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.12084.0001

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 των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.12084.0001

Αντιδραστήριο 1

C₆FeK₄N₆ x 3 H₂O 4,78%

Αντιδραστήριο 2

HCl 5%

Αντιδραστήριο 3

C.I. 60760 0,1%

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
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

P280: Να φοράτε προστατευτικά μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P390: Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

Αντιδραστήριο 2:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Αντιδραστήριο 3:

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-12

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

1.12084.0001

REF

Mikroskopi

HEMATOGNOST Fe™

färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe³⁺) i celler

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

"HEMATOGNOST Fe™ – färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe³⁺) i celler" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid hematologisk och histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningskit som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, färgning, vid behov motfärgning och montering) i hematologiska och histologiska provmaterial, t.ex. utstryk av helblod och benmärg – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

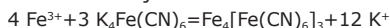
HEMATOGNOST Fe™ är en färgningskit för att utföra den så kallade berlinerblåttreaktionen (preussiskt blått) i hematologiska och histologiska provmaterial.

Färgningssatsen innehåller alla de reagens som behövs för att påvisa fritt joniserat järn.

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

Vid berlinerblåttreaktionen reagerar joniserat järn (Fe³⁺) som inte är bundet till hemstrukturen med kaliumhexacyanoferrat(II) i saltsyralösning. Det faller ut som ett olösligt kompleksalt i blod-, benmärgs- eller vävnadsceller och lokaliserar sålunda fritt cellulärt järn.



För att uppnå bästa möjliga visuella differentiering av järnavsättningar i cytoplasma motfärgas detta med nuclear fast red-lösning, vilket resulterar i en mjukrosa färg. Om ytterligare och mer detaljerad information om cellmorfoloogi krävs kan även motfärgning med någon av de andra kända "klassiska" metoderna (Giemsa, May-Grünwald, hemalum osv.) användas. Berlinerblåttreaktionen kan också användas för att färga in prover som redan infärgats genom något av dessa klassiska förfaranden för ytterligare påvisande av järn. Upprepad motfärgning är inte nödvändigt i detta fall.

Provmaterial

Utgångsmaterial för all färgning som nämns ovan i avsnittet "Princip" ska alltid vara färskt utstryk av eget blod eller benmärgs eller paraffinsnitt av vävnadsprover med en tjocklek på ca. 5–6 µm.

Reagens

Kat.nr HEMATOGNOST Fe™
1.12084.0001 färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe³⁺) i celler

Paketinnehåll:

Färgningssatsen innehåller

Reagens 1:	HEMATOGNOST Fe™ Kaliumhexacyanoferrat(II) lösning	250 ml
Reagens 2:	HEMATOGNOST Fe™ Saltsyra	250 ml
Reagens 3:	HEMATOGNOST Fe™ Nuclear fast red-lösning	2 x 250 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Utstryksprover:

Använd tunna, lufttorkade blod- eller benmärgsutstryk som inte har lagrats längre än tre dagar. Utstryken måste lufttorkas i minst 30 minuter och fixeras med metanol.

Fixera lufttorkade blod- och benmärgsutstryk i metanol	3 min.
Lufttorka	

Histologiska prover:

Avparaffinera snitten på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

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 hjälpregenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Färglösning för utstryk och vävnadssnitt

Använd endast nyberedda lösningar

Vid användning av 60 ml Hellendahl-cell (med förlängning) blandas lika volymer:

Reagens 1 (kaliumhexacyanoferrat(II)lösning)	30 - 40 ml
Reagens 2 (saltsyra)	30 - 40 ml

Färgningslösningen måste kasseras efter varje färgningsförfarande.

Reagens 3 i HEMATOGNOST Fe™ – färgningskit för detektion av fritt joniserat järn (Fe³⁺) i celler är bruksfärdigt. Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Att genomföra berlinerblåttreaktionen vid 37 °C ger en skarp definition av färgningsfällningar.

Färgning av utstryksprover i infärgad cell

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med fixerat, lufttorkat utstryk	
Färgningslösning (blandad 1+1 med reagens 1 och 2)	20 min.
Destillerat vatten	skölj
Reagens 3 (nuclear fast red-lösning)	5 min.
Destillerat vatten	skölj
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	
Montera om nödvändigt med ett vattenhaltigt monteringsmedium (t.ex. Aquatex®) och täckglas.	

Färgning av histologiska prover i infärgad cell

Avparaffinera de histologiska objektglaset på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med ett histologiskt prov	
Färgningslösning (blandad 1+1 med reagens 1 och 2)	20 min
Destillerat vatten	skölj noggrant
Reagens 3 (nuclear fast red-lösning)	5 min.
Destillerat vatten	skölj
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglaset med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglaset med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylene eller Neo-Clear™ kan histologiska prover monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Neo-Mount™, Entellan™, DPX ny eller Entellan™ ny) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.



H290: Kan vara korrosivt för metaller.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P234: Förvaras endast i originalförpackningen.

P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

Reagens 2:

H290: Kan vara korrosivt för metaller.

Reagens 3:

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Aug-12	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se
medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Aug-12

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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

MERCK

1.12084.0001

REF

Mikroskopie

HEMATOGNOST Fe™

barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe³⁺) v tělesných buňkách

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

„HEMATOGNOST Fe™ – barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe³⁺) v tělesných buňkách“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k hematologickému a histologickému vyšetření materiálů ve vzorcích lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu, která v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, barvení, v případě potřeby dobarvení, montování) v materiálech hematologických a histologických vzorků, například nátěrů plné krve a kostní dřeně, pro diagnostické účely.

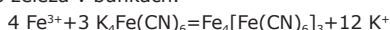
HEMATOGNOST Fe™ je barvicí souprava, která umožňuje vznik modré sraženiny, tzv. berlínské (pruské) modři, ve vzorcích pro hematologické a histologické vyšetření.

Tato barvicí souprava obsahuje všechna činidla potřebná k detekci volných iontů železa.

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

Při reakci vedoucí ke vzniku pruské modři reagují železité ionty (Fe³⁺) nenavázané na hemovou strukturu s hexakynoželeznanatem draselným v roztoku kyseliny chlorovodíkové. Dochází k precipitaci za vzniku nerozpustné komplexní soli v krvi, kostní dřeně nebo tkáňových buňkách, a tím k lokalizaci volného železa v buňkách.



Následně se provádí dobarvení jadernou červení za vzniku jemné růžové barvy s cílem dosáhnout co nejlepšího vizuálního odlišení depozit železa v cytoplazmě. Pokud jsou zapotřebí podrobnější informace o buněčné morfologii, lze použití dobarvení jakoukoli z ostatních známých „klasických“ metod (Giemsa, May-Grünwald, hemalum, atd.).

K dobarvení vzorků již obarvených jedním z těchto klasických postupů pro další detekci železa lze použít reakci pruské modři. Opakované dobarvení není v tomto případě potřebné.

Materiál vzorku

Výchozími materiály pro veškeré barvení uvedené výše v bodě „Princip“ by měly být ve všech případech pouze čerstvé, nativní krevní nátěry nebo nátěry kostní dřeně nebo parafinové řezy vzorků tkáně o tloušťce přibližně 5–6 µm.

Činidla

Kat. č. 1.12084.0001 HEMATOGNOST Fe™
barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe³⁺) v tělesných buňkách

Složky balení:

Barvicí souprava obsahuje

Činidlo 1:	HEMATOGNOST Fe™ roztok hexakynoželeznanatu draselného	250 ml
Činidlo 2:	HEMATOGNOST Fe™ kyselina chlorovodíková	250 ml
Činidlo 3:	HEMATOGNOST Fe™ roztok jaderné červení	2 x 250 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Nátěrové vzorky:

Použijte tenké, na vzduchu zaschlé nátěry krve nebo kostní dřeně, které nebyly skladované déle než 3 dny.

Nátěry musí schnout na vzduchu alespoň 30 minut a musí být fixovány methanolem.

Na vzduchu zaschlé nátěry krve a kostní dřeně fixujte v methanolu.	3 min
Sušení na vzduchu	

Histologické vzorky:

Řezy deparafinizujte obvyklým způsobem a rehydratujte sestupnou alkoholovou řadou.

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.

Příprava činidla

Barvicí roztok pro nátěry a tkáňové řezy

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky.

Při použití 60ml Hellendahlvy barvicí květy (s rozšířením) se míchají stejné objemy:

Činidlo 1 (roztok hexakynoželeznanatu draselného)	30-40 ml
Činidlo 2 (kyselina chlorovodíková)	30-40 ml

Barvicí roztok je po každém barvení nutné zlikvidovat.

Činidlo 3 HEMATOGNOST Fe™ – barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe³⁺) v tělesných buňkách v buňkách je určeno k přímému použití; ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Postup

Reakce pruské modři při 37 °C poskytuje ostřejší definici obarvených precipitátů.

Barvení nátěrů v barvicí komůrce

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s fixovaným nátěrem zaschlým na vzduchu	
Barvicí roztok (směsný 1+1 z činidel 1 a 2)	20 min
Destilovaná voda	opláchnutí
Činidlo 3 (roztok jaderné červení)	5 min
Destilovaná voda	opláchnutí
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	
V případě potřeby překryjte vodným montovacím médiem (např. Aquatex®) a krycím sklíčkem.	

Barvení histologických vzorků v barvicí komůrce

Histologická sklička zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s histologickým vzorkem	
Barvicí roztok (směsný 1+1 z činidel 1 a 2)	20 min
Destilovaná voda	pečlivě vypláchněte
Činidlo 3 (roztok jaderné červení)	5 min
Destilovaná voda	opláchnutí
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min

Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku nový Entellan™ a krycího sklička.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Neo-Mount™, Entellan™, nový DPX nebo nový Entellan™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

Při analýze obarvených náěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Volné železité ionty (Fe ³⁺)	intenzivně modrá granula
Jádra buněk	bledá červená
Cytoplazma	jemná růžová

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„HEMATOGNOST Fe™ – barvicí soupravu“ 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, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifčnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení železa (reakci vedoucí ke vzniku pruské modři)				
Volné železité ionty (Fe ³⁺) (hematologii)	14/14	14/14	6/6	6/6
Volné železité ionty (Fe ³⁺) (histologii)	14/14	14/14	6/6	6/6
Jádra buněk (hematologii)	14/14	14/14	6/6	6/6
Jádra buněk (histologii)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplazma (hematologii)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplazma (histologii)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 autorizovaní a kvalifikovaní 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 uznaných metod.

Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly (např. ISOSLIDE™ Železo, kat. č. 1.00380.0001), předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

HEMATOGNOST Fe™ – barvicí soupravu pro detekci volných železitých iontů (Fe³⁺) v buňkách se skladuje při teplotě 15 °C až 25 °C.

Doba použitelnosti

HEMATOGNOST Fe™ – barvicí soupravu pro detekci volných železitých iontů (Fe³⁺) v buňkách 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

Barvicí souprava postačuje pro 6 až 8 barvení až na 16 sklíčkách.

Současné lze obarvit až 8 mikroskopických sklíček nebo 16 sklíček stojících zadní stranou k sobě v 60ml barvicích kvetáčích typu Hellendahl s rozšířením (odpovídá jedné barvicí soupravě).

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. 1.00121	Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00380	ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci volného železa v histologické tkáni	25 testů
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.08562	Aquatex® (vodné zalévací médium) pro mikroskopii	kapací lahvička 50 ml
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.12084.0001

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. 1.12084.0001	
Činidlo 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78 %
Činidlo 2	
HCl	5 %
Činidlo 3	
C.I. 60760	0,1 %

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.

Literatura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition

4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Může být korozivní pro kovy.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P234: Uchovávejte pouze v původním balení.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Činidlo 2:

H290: Může být korozivní pro kovy.

Činidlo 3:

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Aug-12	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-Aug-12

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

1.12084.0001

REF

Microscopie

HEMATOGNOST Fe™

Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe^{3+}) în celule

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Acest „HEMATOGNOST Fe™ - Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe^{3+}) în celule” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație hematologică și histologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, colorare, dacă este necesar contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și histologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

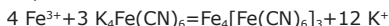
HEMATOGNOST Fe™ este un kit de colorare pentru efectuarea așa-numitei reacții Albastru de Prusia (Albastru de Berlin) în eșantionul de testat hematologic și histologic.

Acest kit de colorare conține toți reactivii necesari pentru detectarea fierului ionic liber.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distinse 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

În reacția Albastru de Prusia, fierul ionic (Fe^{3+}) nelegat de structura hemului reacționează cu hexacianoferatul de potasiu (II) din soluția clorhidrică. Acesta precipită ca un complex de sare insolubil în sânge, măduva osoasă sau celulele tisulare și astfel localizează fierul celular liber.



Ca măsură pentru atingerea celei mai bune diferențieri vizuale posibile a depozitelor de fier din citoplasmă, acesta este contracolorat cu soluție roșu nuclear rapid, rezultând o culoare roz mai pală. Dacă sunt necesare informații suplimentare, mai detaliate, referitoare la morfologia celulei, poate fi utilizată și contracolorarea cu oricare dintre metodele obișnuite „clasice” (Giemsa, May-Grünwald, hemalum etc.).

Reacția Albastru de Prusia poate fi folosită și pentru a colora specimene deja colorate cu una dintre aceste proceduri clasice, pentru detectarea suplimentară a fierului. Repetarea contracolorării nu este necesară în acest caz.

Eșantion de probă

Materiile prime pentru toate procedurile de colorare menționate mai sus în secțiunea „Principiu de funcționare” ar trebui să fie, în toate cazurile, numai frotiuri proaspete, sânge sau măduvă osoasă sau secțiuni în parafină din epruvete de țesut cu o grosime de aprox. 5 - 6 um.

Reactivi

Cat. nr. HEMATOGNOST Fe™
1.12084.0001 Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe^{3+}) în celule

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	HEMATOGNOST Fe™ Soluție de hexacianoferat de potasiu (II)	250 ml
Reactiv 2:	HEMATOGNOST Fe™ Acid clorhidric	250 ml
Reactiv 3:	HEMATOGNOST Fe™ Soluție roșu nuclear rapid	2 x 250 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Specimene de frotiu:

Se recomandă folosirea unor frotiuri subțiri, uscate la aer din sânge sau măduvă osoasă, care nu au fost depozitate mai mult de trei zile. Frotiurile trebuie uscate la aer cel puțin 30 de minute și fixate cu metanol.

Fixarea frotiurilor din sânge sau măduvă osoasă uscate la aer cu metanol	3 min
Uscare la aer	

Specimene histologice:

Deparafinizați secțiunile prin metoda convențională și rehidrați într-o serie descendentă de alcooluri.

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.

Prepararea reactivului

Soluție de colorare pentru frotiuri și secțiuni tisulare

Utilizați doar soluții proaspăt preparate.

Când se utilizează colorarea în camera de colorare Hellendahl de 60 ml (cu extensie), se amestecă volume egale:

Reactiv 1 (soluție de hexacianoferat de potasiu (II))	30 - 40 ml
Reactiv 2 (acid clorhidric)	30 - 40 ml

Soluția de colorare trebuie aruncată după fiecare procedură de colorare.

Reactivul 3 din HEMATOGNOST Fe™ - Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe^{3+}) în celule este gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură

Efectuarea reacției Albastru de Prusia la 37 °C produce o definire mai precisă a sedimentelor colorării.

Colorarea specimenelor de frotiuri în celula de colorare

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu fixat, uscat la aer	
Soluție de colorare (amestec 1+1 al reactivilor 1 și 2)	20 min
Apă distilată	clătire
Reactiv 3 (soluție roșu nuclear rapid)	5 min
Apă distilată	clătire
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)	
Dacă este necesar, montați cu agent de montare apos (ex. Aquatex®) și capac de sticlă.	

Colorarea specimenelor histologice în celula de colorare

Deparafinizați lamele histologice prin metoda convențională și rehidrați într-o serie descendentă de alcooluri.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu specimen histologic	
Soluție de colorare (amestec 1+1 al reactivilor 1 și 2)	20 min
Apă distilată	clățiți cu atenție
Reactiv 3 (soluție roșu nuclear rapid)	5 min
Apă distilată	clătire
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele histologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Neo-Mount™, Entellan™, DPX nou sau Entellan™ nou) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Fier liber (Fe ³⁺)	Granule albastru intens
Nuclee celulare	roșu pal
Citoplasma	roz pal

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„HEMATOGNOST Fe™ - kit de colorare” 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, histoprocесarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

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

	Specificate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorarea cu fier (reacția Albastru de Prusia)				
Fier liber (Fe ³⁺) (hematologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Fier liber (Fe ³⁺) (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclee celulare (hematologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Nuclee celulare (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (hematologie)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (histologie)	14/14	14/14	6/6	6/6

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.

Seruri de control adecvate (ex. ISOSLIDE™ Fier, Cat. nr. 1.00380.0001) trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați HEMATOGNOST Fe™ - Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe³⁺) în celule la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

HEMATOGNOST Fe™ - Kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe³⁺) în celule 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

Kitul de colorare este suficient pentru 6-8 colorări cu până la 16 lame.

Este posibilă colorarea simultană a până la 8 lame de microscop sau 16 lame dispuse spate în spate în camerele de colorare Hellendahl de 60 ml cu extensie (corespunzătoare unei preparări pentru colorare).

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 microscopae 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. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00380	Lame de control ISOSLIDE™ Fier cu țesut de referință pentru detectarea fierului liber în țesutul histologic	25 teste
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.08562	Aquatex® (mediu de montare apos) pentru microscopie	Flacon de picurare de 50 ml
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.12084.0001

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 produselor

Cat. nr. 1.12084.0001	
Reactiv 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78%
Reactiv 2	
HCl	5%
Reactiv 3	
C.I. 60760	0,1%

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haerlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon

Press, Second Edition

4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Poate fi corosiv pentru metale.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

P234: A se păstra numai în ambalajul original.

P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți.

P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

Reactiv 2:

H290: Poate fi corosiv pentru metale.

Reactiv 3:

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Aug-12	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-Aug-12

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.12084.0001

REF

Mikroskopi

HEMATOGNOST Fe™

farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe^{3+}) i kropsceller

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Dette "HEMATOGNOST Fe™ - farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe^{3+}) i kropsceller" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til hæmatologisk og histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et klar-til-brug farvesæt, som når det bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i hæmatologiske og histologiske prøvematerialer (ved fiksering, farvning, om nødvendigt kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod og knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

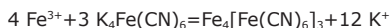
HEMATOGNOST Fe™ er et farvningskit, der bruges til at udføre den såkaldte preussisk blå (berlinblå) reaktion i hæmatologisk og histologisk prøvemateriale.

Dette farvesæt indeholder alle de nødvendige reagenser til påvisning af frit ionisk jern.

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

Ved Preussisk blå-reaktionen reagerer ionisk jern (Fe^{3+}), der ikke er bundet til hæmstrukturen, med kaliumhexacyanoferrat(II) i en hydrogenchloridopløsning. Det danner et bundfald bestående af et uopløseligt saltkompleks i blodets, knoglemarvens eller vævets celler og lokaliserer på den måde frit cellulært jern.



For at opnå den bedst mulige visuelle differentiering af jernaflejringerne i cytoplasmaen udføres der en kontrastfarvning med nuclear fast red-opløsning, hvilket resulterer i en let lyserød farve. Hvis der er behov for yderligere og mere detaljerede oplysninger om cellemorfologien, kan der også udføres kontrastfarvning med en af de andre velkendte "klassiske" metoder (Giemsa, May-Grünwald, hemalum osv.). Preussisk blå-reaktionen kan også bruges til farvning af prøver, der allerede er blevet farvet med en af disse klassiske procedurer med henblik på supplerende påvisning af jern. I denne forbindelse er det ikke nødvendigt at udføre fornyet kontrastfarvning.

Prøvemateriale

Startmaterialerne for alle farvningsprocedurer betegnet ovenfor i afsnittet "Princip" må i alle tilfælde kun være frisk nativt blod eller knoglemarvsceller prøver eller paraffinsnit af vævsprøver med en tykkelse på ca. 5 - 6 µm.

Reagenser

Varenr. 1.12084.0001 HEMATOGNOST Fe™ farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe^{3+}) i kropsceller

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1: HEMATOGNOST Fe™ Kaliumhexacyanoferrat(II)-opløsning 250 ml
Reagens 2: HEMATOGNOST Fe™ Saltsyre 250 ml
Reagens 3: HEMATOGNOST Fe™ Nuclear farveægte rød-opløsning 2 x 250 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Udstrykningsprøver:

Brug tynde, lufttørrede udstrygninger af blod eller knoglemarv, der ikke har været opbevaret i mere end tre dage. Udstrygningerne skal lufttørres i mindst 30 minutter og fikseres med methanol.

Fikser de lufttørrede udstrygninger af blod og knoglemarv i methanol.	3 min.
Lufttørres	

Histologiske prøver:

Deparaffiner snittene på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

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

Farveopløsning til udstrygninger og vævssnit

Brug kun netop fremstillede opløsninger.

Ved brug af Hellendahl-farveskålen på 60 ml (med udvidelse) blandes lige mængder:

Reagens 1 (kaliumhexacyanoferrat(II)-opløsning)	30 - 40 ml
Reagens 2 (saltsyre)	30 - 40 ml

Farveopløsningen skal kasseres efter hver farveprocedure.

Reagens 3 i HEMATOGNOST Fe™ - farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe^{3+}) i kropsceller er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Procedure

Når preussisk blå-reaktionen udføres ved 37 °C giver det en mere tydelig definition af det farvede bundfald.

Farvning af udstrykningsprøver i farvningkuvetten

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 fikseret og lufttørret udstrygning	
Farveopløsning (blandet 1+1 af reagens 1 og 2)	20 min.
Destilleret vand	skylning
Reagens 3 (nuclear farveægte rød-opløsning)	5 min.
Destilleret vand	skylning
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)	
Monteres om nødvendigt med et vandigt monteringsmiddel (f.eks. Aquatex®) og et dækglas.	

Farvning af histologiske prøver i farvningkuvetten

Deparaffiner de histologiske snit på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

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.

Snit med histologisk prøve	
Farveopløsning (blandet 1+1 af reagens 1 og 2)	20 min.
Destilleret vand	Skyl omhyggeligt
Reagens 3 (nuclear farveægte rød-opløsning)	5 min.
Destilleret vand	skylning
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

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

Resultat

Frit jern (Fe ³⁺)	kraftige blå granula
Cellekerner	pale red
Cytoplasma	tender pink

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”HEMATOGNOST Fe™ - farvningskit” 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, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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
Jernfarvning (Preussisk blå-reaktionen)				
Frit jern (Fe ³⁺) (hæmatologi)	14/14	14/14	6/6	6/6
Frit jern (Fe ³⁺) (histologi)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cellekerner (hæmatologi)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cellekerner (histologi)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasma (hæmatologi)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasma (histologi)	14/14	14/14	6/6	6/6

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. Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ Jern, varenr 1.00380.0001) skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

HEMATOGNOST Fe™ - farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe³⁺) i kropsceller skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

HEMATOGNOST Fe™ - farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe³⁺) i kropsceller 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

Farvesættet er tilstrækkeligt til 6-8 farvninger med op til 16 objektglas. Der er mulighed for samtidig farvning af op til 8 objektglas eller 16 ved to ad gangen i Hellendahl-farveskåle på 60 ml med udvidelser (hvilket svarer til én farveopløsning).

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.

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. 1.00121	Nuclear farveægte rød-aluminum-sulfatopløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00380	ISOSLIDE™ Jernkontrolglas med referencevæv til påvisning af frit jern i histologisk væv	25 test
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.08562	Aquatex® (vandigt indstøbningsmiddel) til mikroskopi	50-ml pipette-flaske
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.12084.0001
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.12084.0001	
Reagens 1 C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78 %
Reagens 2 HCl	5 %
Reagens 3 Farveindeks 60760	0.1 %

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
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber,



H290: Kan ætse metaller.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P234: Opbevares kun i originalemballagen.
P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

Reagens 2:
H290: Kan ætse metaller.

Reagens 3:
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-12	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-12

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.

1.12084.0001 **REF**

Mikroskopija

HEMATOGNOST Fe™

komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicama

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj „HEMATOGNOST Fe™ - komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicama“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko i histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za uporabu i zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, kada je potrebno protuboženjem, poklapanjem) u hematološkim i histološkim uzorcima, npr. u razmazima pune krvi i koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

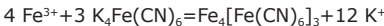
HEMATOGNOST Fe™ komplet je za bojenje za izvođenje reakcije takozvanog pruskog (berlinskog) modrila u hematološkim i histološkim uzorcima.

Ovaj komplet za bojenje sadrži sve reagense potrebe za otkrivanje slobodnog ionskog željeza.

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

U reakciji berlinskog modrila ionsko željezo (Fe³⁺) koje nije vezano na krvne strukture reagira s kalijevim heksacijanoferatom (II) u klorovodičnoj otopini. Ono se nataloži kao netopiva složena sol u krvi, koštanoj srži ili stanicama tkiva i tako lokalizira slobodno stanično željezo.



Kao mjera postizanja najbolje moguće vizualne diferencijacije željeznih taloga u citoplazmi, na njoj se izvodi protuboženje s crvenom otopinom za brzo bojenje jezgri, što dovodi do blage ružičaste boje. Ako su potrebne dodatne, detaljnije informacije o staničnoj morfologiji, također se može upotrijebiti protuboženje drugim poznatim „klasičnim“ metodama (Giemsa, May-Grünwald, hemalum, itd.).

Reakcija berlinskog modrila također se može upotrijebiti za bojenje uzoraka koji su već obojeni jednim od ovih klasičnih postupaka za dodatno otkrivanje željeza. Ponovno protuboženje nije potrebno u tom slučaju.

Uzorak

Početni materijal za sve postupke bojenja navedene u gornjem odjeljku „Princip“ treba uvijek biti samo svježa, nativna krv ili razmazi koštane srži ili parafinski rezovi uzoraka tkiva debljine otprilike 5 – 6 µm.

Reagensi

Kat. br. 1.12084.0001 HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicama

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1:	HEMATOGNOST Fe™ Otopina kalijeva heksacijanoferata (II)	250 ml
Reagens 2:	HEMATOGNOST Fe™ Klorovodična kiselina	250 ml
Reagens 3:	HEMATOGNOST Fe™ Otopina s crvenilom za brzo bojenje jezgri	2 x 250 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Uzorci razmaza:

Upotrijebite tanke zrakom osušene razmaze krvi ili koštane srži koji nisu bili pohranjeni dulje od tri dana.

Razmazi se moraju sušiti na zraku na barem 30 minuta i fiksirati metanolom.

Fiksirajte premaze krvi i koštane srži sušene na zraku u metanolu	3 min
Osušiti na zraku	

Histološki uzorci:

Uklonite parafin s presjeka na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

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.

Priprema reagensa

Otopina za bojenje za razmaze i presjeke tkiva

Upotrebljavajte isključivo svježe pripremljene otopine.

Kada se služite stanicom Hellendahl od 60 ml (s produžetkom), miješaju se jednaki volumeni:

Reagens 1 (otopina kalijeva heksacijanoferata (II))	30 - 40 ml
Reagens 2 (klorovodična kiselina)	30 - 40 ml

Otopina za bojenje mora se odložiti nakon svakog postupka bojenja.

Reagens 3 HEMATOGNOST Fe™ kompleta za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicama spreman je za uporabu; razrjeđivanje otopine nije potrebno i samo pogoršava rezultat bojenja i njegovu stabilnost.

Postupak

Izvođenjem reakcije berlinskog modrila pri 37 °C dobiva se oštija definicija taloženja boje.

Uzorci razmaza za bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s fiksiranim razmazom osušanim na zraku	
Otopina za bojenje (miješano 1+1 od reagensa 1 i 2)	20 min
Destilirana voda	isprati
Reagens 3 (otopina s crvenilom za brzo bojenje jezgri)	5 min
Destilirana voda	isprati
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	
Ako je potrebno poklopite s vodenim agensom za poklapanje (npr. Aquatex®) i staklenim pokrovom.	

Bojenje histoloških uzoraka u stanicama za bojenje

Uklonite parafin s histoloških stakalaca na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Otopina za bojenje (miješano 1+1 od reagensa 1 i 2)	20 min
Destilirana voda	oprezno isperite
Reagens 3 (otopina s crvenilom za brzo bojenje jezgri)	5 min
Destilirana voda	isprati
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Entellan™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Slobodno željezo (Fe ³⁺)	intenzivne plave granule
Stanične jezgre	blijedo crvena
Citoplazma	svijetlo ružičasta

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„HEMATOGNOST Fe™ - komplet za bojenje” 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, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

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 željezom (reakciji berlinskog modrila)				
Slobodno željezo (Fe ³⁺) (hematologija)	14/14	14/14	6/6	6/6
Slobodno željezo (Fe ³⁺) (histologija)	14/14	14/14	6/6	6/6
Stanične jezgre (hematologija)	14/14	14/14	6/6	6/6
Stanične jezgre (histologija)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplazma (hematologija)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplasm (histologija)	14/14	14/14	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena 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 (npr. ISOSLIDE™ željezo, kat. br. 1.00380.0001) prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

HEMATOGNOST Fe™ - komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicama na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Pohranite HEMATOGNOST Fe™ - komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe³⁺) u stanicamamože se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

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

Komplet za bojenje dovoljan je za 6 – 8 bojenja s do 16 stakalaca.

Moguće je istovremeno bojiti do 8 mikroskopskih stakalaca ili 16 stakalaca nasuprot jedno drugom u stanci Hellendahl od 60 ml s proizvedicima (odgovara jednoj pripremi za bojenje).

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 trenutačno 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. 1.00121	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za brzo bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00380	ISOSLIDE™ željezo kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu	25 testova
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.08562	Aquatex® (vodeni medij za poklapanje preparata) za mikroskopiju	Boca kapaljka od 50 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.12084.0001

Slijedite klasifikaciju rizika isisanu 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. 1.12084.0001		
Reagens 1		
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78 %	
Reagens 2		
HCl	5 %	
Reagens 3		
C.I. 60760	0,1 %	

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber,



H290: Može nagrizati metale.

H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.

P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

Reagens 2:

H290: Može nagrizati metale.

Reagens 3:

H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-12	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-Aug-12

1.12084.0001

REF

Mikroskopia

HEMATOGNOST Fe™

zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe^{3+}) w komórkach

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

„HEMATOGNOST Fe™ – zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe^{3+}) w komórkach” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do hematologicznej i histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia zestaw do barwienia, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, barwienie, jeśli jest to wymagane – barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek hematologicznych i histologicznych, np. rozmazów krwi pełnej i szpiku kostnego.

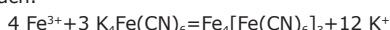
HEMATOGNOST Fe™ jest zestawem barwiącym do przeprowadzania reakcji otrzymywania tzw. błękitu pruskiego w próbkach hematologicznych i histologicznych.

Ten zestaw barwiący zawiera wszystkie czynniki wymagane do wykrycia wolnego żelaza jonowego.

Niezabarwione 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

W reakcji otrzymywania błękitu pruskiego jony żelaza (Fe^{3+}) niezwiązane ze strukturą hemu reagują z heksacyjanożelazianem (II) potasu w roztworze chlorowodorowym. Wytrąca się on w formie nierozpuszczalnej soli złożonej we krwi, szpiku kostnym lub komórkach tkanek, lokalizując niezwiązane żelazo w komórkach.



Aby osiągnąć najlepsze możliwe wyodrębnienie wizualne żelaza w cytoplazmie, przeprowadzane jest barwienie kontrastujące roztworem czerwieni jądrowej trwałej zapewniającej jasnoróżowy kolor. Jeśli wymagane są dodatkowe, bardziej szczegółowe informacje na temat morfologii komórki, można zastosować barwienie kontrastujące z użyciem jednej z innych znanych, „klasycznych” metod (Giemsa'y, May-Grünwolda, hemalum itp.). Reakcja otrzymywania błękitu pruskiego może być również wykorzystywana do barwienia próbek zabarwionych w ramach jednej z tych klasycznych procedur w celu dodatkowego wykrycia żelaza. Powtórzenie barwienia kontrastującego nie jest w tym przypadku konieczne.

Materiały do próbek

Materiały początkowe służące do wszystkich procedur barwienia, wymienione powyżej w punkcie „Zasada działania”, powinny zawsze stanowić świeże, natywne rozmazy krwi lub szpiku kostnego lub zatopione w parafinie wycinki próbek tkanki o grubości mniej więcej 5–6 µm.

Odczynniki

Nr kat. HEMATOGNOST Fe™
1.12084.0001 zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe^{3+}) w komórkach

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1:	HEMATOGNOST Fe™ – roztwór heksacyjanożelazianu (II) potasu	250 ml
Odczynnik 2:	HEMATOGNOST Fe™ – kwas solny	250 ml
Odczynnik 3:	HEMATOGNOST Fe™ – roztwór czerwieni jądrowej trwałej	2 x 250 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Próbki z rozmazami:

Należy stosować cienkie rozmazy krwi lub szpiku kostnego wysuszone na powietrzu, które były przechowywane nie dłużej niż trzy dni. Rozmazy muszą być suszone na powietrzu przez co najmniej 30 minut oraz utrwalone metanolem.

Utrwalić wysuszone na powietrzu rozmazy krwi i szpiku kostnego w metanolu	3 min
Wysuszyć na powietrzu	

Próbki histologiczne:

Odparafinować skrawki w sposób typowy i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

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.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór barwiący do rozmazów i skrawków tkanek

Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

Korzystając z komory Hellendahla 60 ml (z rozszerzeniem), zmieszać równe pojemności:

Odczynnik 1 (roztwór heksacyjanożelazianu (II) potasu)	30 - 40 ml
Odczynnik 2 (kwas solny)	30 - 40 ml

Roztwór barwiący należy wyrzucić po każdej procedurze barwienia.

Odczynnik 3 produktu HEMATOGNOST Fe™ – zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe^{3+}) w komórkach jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

Przeprowadzanie reakcji otrzymywania błękitu pruskiego w temperaturze 37°C zapewnia lepsze wyodrębnienie osadu barwnika.

Barwienie próbek w komorze do barwienia

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z utrwalonym rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Roztwór barwiący (mieszanina 1+1 odczynników 1 i 2)	20 min
Woda destylowana	opłukać
Odczynnik 3 (roztwór czerwieni jądrowej trwałej)	5 min
Woda destylowana	opłukać
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	
Jeśli jest to wymagane, zamknąć za pomocą wodnego środka zamykającego (np. Aquatex®) i szkiełka nakrywkowego.	

Barwienie próbek histologicznych w komorze do barwienia

Odparafinować preparaty histologiczne w sposób konwencjonalny i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z materiałem histologicznym	
Roztwór barwiący (mieszanina 1+1 odczynników 1 i 2)	20 min
Woda destylowana	ostrożnie wypłukać
Odczynnik 3 (roztwór czerwieni jądrowej trwałej)	5 min
Woda destylowana	opłukać
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty histologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Neo-Mount™, Entellan™, DPX nowy lub Entellan™ nowy) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku imersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Wolne żelazo (Fe ³⁺)	ziarna intensywnie niebieskie
Jądro komórkowe	bladoczerwone
Cytoplazma	jasnoróżowa

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„HEMATOGNOST Fe™ – zestaw barwników” 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, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowo, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie żelaza (reakcji otrzy-mywania błękitu pruskiego)				
Wolne żelazo (Fe ³⁺) (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Wolne żelazo (Fe ³⁺) (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Jądro komórkowe (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Jądro komórkowe (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplazma (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Cytoplazma (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6

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 odpo-wiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifiko-wany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.

Podczas każdego zastosowania należy korzystać z odpowiednich materiałów kontrolnych (np. ISOSLIDE™ żelazo, Nr kat. 1.00380.0001) w celu zapobie-gania nieprawidłowym wynikom.

Przechowywanie

Przechowywać HEMATOGNOST Fe™ – zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe³⁺) w komórkach w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

HEMATOGNOST Fe™ – zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe³⁺) w komórkach może być używany do upływu wskazanego ter-minu przydatności do użycia.

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

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

Zestaw barwiący wystarcza na 6-8 barwień dla maksymalnie 16 prepara-tów.

Jednocześnie można barwić maksymalnie 8 preparatów mikroskopowych lub 16 postawionych obok siebie w komorach Hellendahla 60 ml z rozsze-rzeniami (odpowiada jednemu preparatowi do barwienia).

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko-wany personel.

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

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązują-cym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00121	Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00380	ISOSLIDE™ żelazo preparaty porównawcze z tkanką referencyjną do wykrywania wolnego żelaza w materiale histologicznym	25 badań
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylo-wego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikrosko-powych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l

Nr kat. 1.08562	Aquatex® (wodny środek do szybkiego zamykania preparatów) do mikroskopii	Butelka z zakraplaczem 50 ml
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-12	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.12084.0001

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. 1.12084.0001

Odczynnik 1	
$C_6FeK_4N_6 \times 3 H_2O$	4,78%
Odczynnik 2	
HCl	5%
Odczynnik 3	
C.I. 60760	0,1%

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290: Może powodować korozję metali.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Odczynnik 2:
H290: Może powodować korozję metali.

Odczynnik 3:
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.



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-Aug-12

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

1.12084.0001

REF

Microscopia

HEMATOGNOST Fe™

Kit de coloração para detecção de ions ferro livres (Fe³⁺) em cellulas

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

O presente "HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloração para detecção de ions ferro livres (Fe³⁺) em cellulas" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação hematológica e histológica de material de amostra de origem humana. É um kit de coloração pronto a usar, que, quando utilizado juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo bacterianas (por fixação, coloração, contracoloração, se necessário, montagem) em material de amostras hematológicas e histológicas humanas, p. ex., esfregaços de sangue total ou de medula óssea, avaliáveis para fins de diagnóstico.

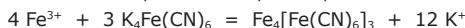
HEMATOGNOST Fe™ é um kit de coloração para a reação de azul da Prússia (azul de Berlim) em amostras hematológicas e histológicas.

Este kit de coloração contém todos os reagentes necessários para a detecção de ferro iónico livre.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

Princípio

Na reação de azul da Prússia, o ferro iónico (Fe³⁺) não ligado à estrutura heme reage com hexacianoferrato de potássio(II) em solução de ácido clorídrico. Precipita na forma de sal complexo insolúvel das células sanguíneas, medulares ou tecidulares, localizando, assim, o ferro celular livre.



Para alcançar a melhor possível diferenciação visual dos depósitos de ferro no citoplasma, é efetuada a contracoloração do citoplasma com solução de vermelho nuclear, resultando numa cor rosa suave. Caso seja necessária informação mais detalhada sobre a morfologia celular, a contracoloração também pode ser efetuada com todos os métodos "clássicos" conhecidos (Giemsa, May-Grünwald, hematoxilina, etc.). A reação de azul da Prússia também pode ser utilizada para corar amostras já coradas mediante os métodos clássicos para a detecção adicional de ferro. Neste caso, não é necessário repetir a contracoloração.

Material da amostra

Os materiais iniciais para todas as colorações mencionadas acima na secção "Princípio" devem ser sempre esfregaços frescos de sangue nativo ou de medula óssea ou secções de parafina de amostras de tecido com uma espessura de aproximadamente 5–6 µm.

Reagentes

Cat. n.º 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

Kit de coloração para detecção de ions ferro livres (Fe³⁺) em cellulas

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1: HEMATOGNOST Fe™ Solução de hexacianoferrato de potássio(II) 250 ml
 Reagente 2: HEMATOGNOST Fe™ Ácido clorídrico 250 ml
 Reagente 3: HEMATOGNOST Fe™ Solução de vermelho nuclear 2x 250 ml

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Amostras de esfregaço:

São necessários esfregaços de sangue ou de medula óssea finos, secados ao ar, que tenham sido conservados durante, no máximo, 3 dias. Os esfregaços devem ser secados ao ar durante, no mínimo, 30 minutos e fixados com metanol antes da reação citoquímica.

Fixação em metanol dos esfregaços de sangue ou de medula óssea secados ao ar	3 min.
Secar ao ar	

Amostras histológicas:

Desparafine e volte a hidratar as secções pela forma convencional e reidratar numa série de álcool decrescente.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação do reagente

Solução de coloração para esfregaços e secções

Utilizar apenas soluções acabadas de preparar.

Utilizando a tina de Hellendahl de 60 ml (com extensão), são misturados em partes iguais:

Reagente 1 (solução de hexacianoferrato de potássio(II))	30 - 40 ml
Reagente 2 (ácido clorídrico)	30 - 40 ml

A solução de coloração deve ser eliminada após cada procedimento de coloração.

O reagente 3 do HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloração para detecção de ions ferro livres (Fe³⁺) em cellulas é pronto a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Procedimento

A execução da reação de azul da Prússia a 37 °C produz uma definição mais acentuada dos precipitados da coloração.

Coloração de amostras de esfregaços na célula de coloração

Deixe que as lâminas escuram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço fixo e secado ao ar	
Solução de coloração (mistura de 1+1 dos reagentes 1 e 2)	20 min.
Água destilada	enxaguar
Reagente 3 (solução de vermelho nuclear)	5 min.
Água destilada	enxaguar
Secar ao ar (p. ex., durante a noite ou a 50 °C na estufa de secagem)	
Se necessário, monte em produto aquoso de cobertura (p. ex., Aquatex®) e com um vidro de cobertura.	

Coloração de amostras histológicas na célula de coloração

Desparafine e volte a hidratar as amostras histológicas pela forma convencional e reidratar numa série de álcool decrescente.

Deixe que as lâminas escuram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com amostra histológica	
Solução de coloração (mistura de 1+1 dos reagentes 1 e 2)	20 min.
Água destilada	lavar minuciosamente
Reagente 3 (solução de vermelho nuclear)	5 min.
Água destilada	enxaguar
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.

Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p. ex., Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras histológicas com meios de montagem sem água (p. ex., Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

Ferro livre (Fe ³⁺)	grânulos azuis intensos
Núcleos das células	avermelho pálido
Citoplasma	rosa suave

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloração” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.
O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração de ferro (reação de azul da Prússia)				
Ferro livre (Fe ³⁺) (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Ferro livre (Fe ³⁺) (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Núcleos das células (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Núcleos das células (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (hematologia)	14/14	14/14	6/6	6/6
Citoplasma (histologia)	14/14	14/14	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser realizados controlos adequados (p. ex., ISOSLIDE™ Ferro, Cat. n.º 1.00380.0001) a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

ConsERVE o HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloração para detecção de íons ferro livres (Fe³⁺) em células entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O HEMATOGNOST Fe™ - Kit de coloração para detecção de íons ferro livres (Fe³⁺) em células pode ser usado até à data de expiração indicada.
Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.
Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

O kit de coloração é suficiente para 6–8 colorações com até 16 amostras.
É possível corar simultaneamente até 8 lâminas ou até 16 lâminas, costas com costas, nas tinas de Hellendahl de 60 ml com extensões (corresponde a uma preparação de coloração).

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.
A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.
Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.
Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre 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

Cat. n.º	1.00121	Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00380	ISOSLIDE™ Ferro Lâminas de controle com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico	25 testes
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08562	Aquatex® (Produto aquoso de cobertura) para a microscopia	Frasco de instilação de 50 ml
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.12084.0001
Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.12084.0001	
Reagente 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ x 3 H ₂ O	4,78%
Reagente 2	
HCl	5%
Reagente 3	
C.I. 60760	0,1%

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

- 1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- 3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
- 5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H318: Provoca lesões oculares graves.

P234: Mantenha somente no recipiente original.
P280: Use proteção ocular/ proteção facial.
P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P390: Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Reagente 2:
H290: Pode ser corrosivo para os metais.

Reagente 3:
H318: Provoca lesões oculares graves.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Aug-12	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

Número de catálogo

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-12

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.

1.12084.0001 **REF****Microscopy****HEMATOGNOST Fe™**

набор за оцветяване за детекция на свободни железни йони (Fe^{3+}) в клетки

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика**Предназначение**

HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободни железни йони (Fe^{3+}) в клетки се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хематологични и хистологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба набор за оцветяване, заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, оцветяване, контраоцветяване, където е необходимо, включване в среда) в материали за хематологични и хистологични проби, например намазки от пълна кръв и костен мозък.

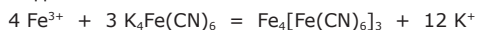
HEMATOGNOST Fe™ е набор за оцветяване за извършване на така наречената реакция на пруско синьо (берлинско синьо) в материал от хематологични и хистологични проби.

Този набор за оцветяване съдържа всички реактиви, необходими за откриване на свободно йонно желязо.

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

В реакцията на пруското синьо йонното желязо (Fe^{3+}), което не е свързано със структурата на хема, реагира с калиев хексацианоферат(II) в хлороводороден разтвор. Преципитира като неразтворима комплексна сол в кръвта, костния мозък или тъканните клетки и по този начин локализира свободното клетъчно желязо.



Като мярка за постигане на възможно най-добро визуално разграничаване на железните отлагания в цитоплазмата, се контраоцветява с разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено, което води до бледорозов цвят. Ако е необходима допълнителна, по-подробна информация за клетъчната морфология, може да се използва и контраоцветяване с някой от другите познати „класически“ методи (Giemsa, May-Grünwald, Hemalum и др.).

Реакцията на пруско синьо може също да се използва за оцветяване на проби, които вече са оцветени с една от тези класически процедури за допълнително откриване на желязо. В този случай не е необходимо повторно контраоцветяване.

Материал за проби

Изходните материали за всички оцветявания, посочени по-горе в раздела „Принцип“, трябва във всички случаи да бъдат само прясна, нативна кръв или намазки от костен мозък или парафинови срези от тъканни проби с дебелина прикл. 5-6 μm .

Реактиви

Кат. № 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

набор за оцветяване за детекция на свободни железни йони (Fe^{3+}) в клетки**Пакетът съдържа:**

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1:	HEMATOGNOST Fe™ Калиев хексацианоферат(II) разтвор	250 ml
Реактив 2:	HEMATOGNOST Fe™ солна киселина	250 ml
Реактив 3:	HEMATOGNOST Fe™ разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено	2 × 250 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Проби за намазка

Трябва да се използват тънки, изсушени на въздух намазки от кръв или от костен мозък, които са били съхранявани не повече от три дни. Намазките трябва да се сушат на въздух поне 30 минути и да се фиксират с метанол.

Фиксирайте изсушените на въздух намазки от кръв и от костен мозък в метанол	3 min
Изсушете на въздух	

Хистологични проби:

Срезите следва да се депарафинизират по типичен начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт. 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.

Подготовка на реактивите**Оцветяващ разтвор за намазки и тъканни срези****Използвайте само прясно приготвени разтвори.**

Когато се използва 60-милилитрова клетка Hellendahl (с разширение), се смесват равни обеми:

Реактив 1 (калиев хексацианоферат(II) разтвор)	30-40 ml
Реактив 2 (солна киселина)	30-40 ml

Оцветяващият разтвор трябва да се изхвърли след всяка процедура на оцветяване.

Реактив 3 от HEMATOGNOST Fe™ - набор за оцветяване за детекция на свободни железни йони (Fe^{3+}) в клетки е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Процедура

Чрез провеждане на реакцията на пруско синьо при 37 °C, преципитатите на петната се дефинират по-ясно.

Оцветяване на проби за намазка в оцветителната клетка

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Поставете фиксираната, изсушена на въздух намазка в предметно стъкло	
Разтвор за оцветяване (смесен 1+1 от реактиви 1 и 2)	20 min
Дестилирана вода	изплакнете
Реактив 3 (разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено)	5 min
Дестилирана вода	изплакнете
Изсушете на въздух (напр. през нощта или при 50 °C в сушилния шкаф)	
Ако е необходимо, включете във водна среда (напр. Aquatex®) и покрийте с покривно стъкло.	

Оцветяване на хистологични проби в оцветителната клетка

Хистологичните предметни стъкла следва да се депарафинизират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

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.

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Разтвор за оцветяване (смесен 1+1 от реактиви 1 и 2)	20 min
Дестилирана вода	изплакнете внимателно
Реактив 3 (разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено)	5 min
Дестилирана вода	изплакнете
Етанол 70%	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол или Neo-Clear™, хистологичните проби могат да се покриват с включваща среда, която не е на водна основа (напр. Neo-Mount™, Entellan™, DPX нов или Entellan™ new) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Резултат

Свободно желязо (Fe ³⁺)	гранули наситено синьо
Ядра	бледочервено
Цитоплазма	бледорозово

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера. Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване 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, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност.

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на анализа	Чувстви- телност в рамките на анализа
Оцветяване на желязо (реакция на пруско синьо)				
Свободно желязо (Fe ³⁺) (хематология)	14/14	14/14	3/3	3/3
Свободно желязо (Fe ³⁺) (хистология)	14/14	14/14	3/3	3/3
Ядра (хематология)	14/14	14/14	3/3	3/3
Ядра (хистология)	14/14	14/14	3/3	3/3
Цитоплазма (хематология)	14/14	14/14	3/3	3/3
Цитоплазма (хистология)	14/14	14/14	3/3	3/3

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 (напр. ISOSLIDE™ Iron, кат. № 1.00380.0001).

Съхранение

Съхранявайте HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободни желязни йони (Fe³⁺) в клетки при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободни желязни йони (Fe³⁺) в клетки 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

Наборът за оцветяване е достатъчен за 6-8 оцветявания с до 16 предметни стъкла. Възможно е едновременно оцветяване на до 8 микроскопски предметни стъкла или 16 стоящи гръб в гръб в 60-ml Hellendahl клетки с разширения (съответства на един препарат за оцветяване).

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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00380	ISOSLIDE™ контролни стъкла за желязо с референтна тъкан за откриване на свободно желязо в хистологична тъкан	25 теста
Кат. №	1.00579	DPX new безводна включваща среда за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран с около 1% етилметилкетон за анализ EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърза включваща среда за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l

Кат. №	1.08562	Aquatex® (водна среда) за микроскопия	50 ml шише с капкомер
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна включваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-12	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Класификация на опасностите

Кат. № 1.12084.0001

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 продуктите

Кат. № 1.12084.0001

Реактив 1

C₆FeK₄N₆ × 3 H₂O 4,78%

Реактив 2

HCl 5%

Реактив 3

C.I. 60760 0,1%

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290: Може да бъде корозивно за металите.
H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P390: Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.

Реактив 2:
H290: Може да бъде корозивно за металите.
Реактив 3:
H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.



Вижте инструкциите
за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на
партидата



Внимание! Вижте
придружаващата
документация



Използвайте до
ГГГГ-ММ-ДД



Температурно
ограничение

Status: 2024-Aug-12

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

1.12084.0001 **REF****Mikroszkópia****HEMATOGNOST Fe™**festőkészlet szabad ionos vas (Fe^{3+})
detektálásához sejtekben**Kizárólag szakember általi használatra**

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

**Rendeltetés**

Ez a „HEMATOGNOST Fe™ – festőkészlet szabad ionos vas (Fe^{3+}) detektálásához sejtekben” humángyógyászati sejt diagnosztikai célokra használt a humán eredetű mintaanyagok hematológiai és szövettani vizsgálatának céljából. Ez egy felhasználásra kész festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák hematológiai és szövettani mintaanyagokban – például teljes vér- és csontvelőkenetben – végzett diagnosztikai célú (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel történő) kiértékelését.

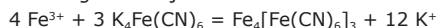
A HEMATOGNOST Fe™ egy festőkészlet az úgynevezett berlinikék-reakció elvégzésére szolgál hematológiai és szövettani mintaanyagokban.

A festőkészlet minden szükséges reagenst tartalmaz a szabad ionos vas kimutatásához.

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 vizsgálokat 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 berlinikék-reakcióban a hem-struktúrához nem kötődő ionos vas (Fe^{3+}) lép reakcióba a sósavoldatban lévő kálium-hexaciano-ferráttal (II). Oldhatatlan komplex soként kicsapódik a vérben, csontvelőben vagy szöveti sejtekben, és ezzel megköti a sejtben található szabad vasat.



Annak érdekében, hogy vizuálisan a lehető legjobban el lehessen különíteni a citoplazmában található vasat, kontrasztfestést végeznek vörös magfestő oldattal, melynek eredményeképpen rózsaszínes hátteret kaptak. Ha a sejt morfológiáról további, részletesebb információra van szükség, bármilyen egyéb, ismerős, „klasszikus” módszert (Giemsa-, May-Grünwald-, hemalum- stb.) is lehet alkalmazni.

A berlinikék-reakció használható az egyik ilyen klasszikus módszerrel már megfestett minták festésére is, hogy kiegészítésként a vasat is kimutassuk. Ebben az esetben nincs szükség a kontrasztfestés ismételt elvégzésére.

Mintaanyag

Az előbbi „Elv” részben megnevezett összes festéknél kiindulási anyagként minden esetben kizárólag friss, natív vér- vagy csontvelőkenet, illetve körülbelül 5-6 μm vastag, paraffinba ágyazott szövetminta használható.

Reagens

Kat. sz. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

festőkészlet szabad ionos vas (Fe^{3+}) detektálásához sejtekben**Csomag tartalma:**

A festőkészlet tartalma

1. reagens:	HEMATOGNOST Fe™ kálium-hexaciano-ferrát(II)-oldat	250 ml
2. reagens:	HEMATOGNOST Fe™ sósav	250 ml
3. reagens:	HEMATOGNOST Fe™ vörös magfestő oldat	2 × 250 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Kenetminták

Levegőn megszáritott vér- vagy csontvelőkenetet használjon, amit három napnál nem régebben tárolnak.

A kenetet levegőn, legalább 30 percig kell tárolni, és metanollal kell fixálni.

A levegőn megszáritott vér- és csontvelőkeneteket metanollal fixálja.	3 perc
Levegőn szárítsa meg	

Szövettani minták:

A metszeteket a hagyományos módon deparaffinálja, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

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 segédreagensok használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Reagens-előkészítés**Festékkoldat kenetekhez és szövetmetszetekhez****Csak frissen elkészített oldatokat használjon.**

Ha 60 ml-es Hellendahl-tárgylemeztartó üvegdobozt használ (felül szélesített), az alábbiak egyenlő mennyiségét kell összekeverni:

1. reagens (kálium-hexaciano-ferrát(II)-oldat)	30–40 ml
2. reagens (sósav)	30–40 ml

A festékkoldatot minden festési művelet után meg kell semmisíteni.

A HEMATOGNOST Fe™ – a szabad ionos vas (Fe^{3+}) sejtekben történő detektálásához való festőkészlet 3. reagens felhasználásra kész, az oldat hígítására nincs szükség, az csupán a festődési eredményt rontja le, és csökkenti annak stabilitását.

Eljárás

A berlinikék-reakció 37 °C-on történő elvégzése következtében a festék-szemcsék élesebben rajzolódnak ki.

Kenetminta festése tárgylemeztartó üvegdobozban

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsapegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez fixált, levegőn megszáritott kenettel	
Festékkoldat (1. és 2. reagens 1 : 1 arányú keveréke)	20 perc
Desztillált víz	öblítse le
3. reagens (vörös magfestő oldat)	5 perc
Desztillált víz	öblítse le
Levegőn szárítsa meg (például egész éjszaka 50 °C-on szárítószekrényben)	
Ha szükséges, fedje le vizes fedőanyaggal (például Aquatex®) és tárgylemezzel.	

Szövettani minta festése tárgylemeztartó üvegdobozban

A szövettani metszeteket deparaffinálja a hagyományos módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsapegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a szövettani mintával	
Festékkoldat (1. és 2. reagens 1 : 1 arányú keveréke)	20 perc
Desztillált víz	öblítse le gondosan
3. reagens (vörös magfestő oldat)	5 perc
Desztillált víz	öblítse le
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™-oldattal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new oldattal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozat) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszeteket lefedhető vízmentes (például Neo-Mount™, Entellan™, DPX új vagy Entellan™ new) fedőanyaggal és tárgylemezzel, majd tárolható.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

Szabad vas (Fe ³⁺)	intenzív kék szemcsék
Sejtmagok	halványvörösek
Citoplazma	rózsaszínes

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait. Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „HEMATOGNOST Fe™ – festőkészlet” 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 reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specificitás szempontjából.

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
Vas festése (berlinikék-reakció)				
Szabad vas (Fe ³⁺) (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Szabad vas (Fe ³⁺) (szövettan)	14/14	14/14	3/3	3/3
Sejtmagok (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Sejtmagok (szövettani vizsgálat)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (szövettani vizsgálat)	14/14	14/14	3/3	3/3

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.

A megfelelő kontrollokat (például ISOSLIDE™ Vas, kat. sz. 1.00380.0001) minden alkalmazásnál használni kell a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A HEMATOGNOST Fe™-festőkészlet a szabad ionos vas (Fe³⁺) kimutatására a sejtekben terméket +15 °C és +25 °C között tárolja.

Eltarthatóság

A HEMATOGNOST Fe™-festőkészlet a szabad ionos vas (Fe³⁺) kimutatására a sejtekben termék a feltüntetett lejáratí ideig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

A festőkészlet 6-8 festéshez, legfeljebb 16 tárgylemezre elegendő. Egyszerre legfeljebb 8 mikroszkópos tárgylemezt lehet festeni, vagy 16-ot, ha a 60 ml-es felül szélesített Hellendahl tárgylemeztartó üvegdobozba egymásnak háttal helyezi be a tárgylemezeket (egy festési műveletnek felel meg).

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.	1.00121	Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat 0,1%-os, mikroszkópiai célokra	500 ml
Kat. sz.	1.00380	ISOSLIDE™ Vas kontroll lemezek referencia szövettel, szabad vas szövettani kimutatásához	25 teszt
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vízes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.08562	Aquatex® (vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra	50 ml-es csepegtetőpalack
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.12084.0001 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 termékek fő alkotóelemei

Kat. sz.	1.12084.0001
1. reagens	
C ₆ FeK ₄ N ₆ × 3 H ₂ O	4,78%
2. reagens	
HCl	5%
3. reagens	
C.I. 60760	0,1%

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

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290 Fémekre korrozív hatású lehet.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

P234 Az eredeti csomagolásban tartandó.

P280 Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

2. reagens:

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

3. reagens:

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

Felülvizsgálati előzmények

Verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-12	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-Aug-12

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

1.12084.0001 **REF**

Mikroskopija

HEMATOGNOST Fe™

iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe^{3+}) noteikšanai šūnās

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

"HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplektu brīvu dzelzs jonu (Fe^{3+}) noteikšanai šūnās" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikā un tas kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla hematoloģiskai un histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas komplekts, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas vajadzībām (fiksējot, iekrāsojot, vajadzības gadījumā pretkrāsojot, nostiprinot) hematoloģiskos un histoloģiskos paraugus, piemēram, nesadalītu asiņu un kaulu smadzeņu uztriepes.

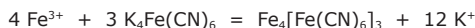
HEMATOGNOST Fe™ ir iekrāsošanas komplekts tā sauktās Prūsijas zilā (Berlīnes zilā) reakcijas veikšanai hematoloģisko un histoloģisko paraugu materiālos.

Šis iekrāsošanas komplekts satur visus reaģentus, kas nepieciešami brīvu dzelzs jonu noteikšanai.

Nekrāsotās 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.

Principis

Prūsijas zilā reakcijā dzelzs joni (Fe^{3+}), kas nav saistīti ar hemostruktūru, reaģē ar kālija heksacianoferātu(II) sālskābes šķīdumā. Tas kā nešķīstošs komplekss sāls nogulsņējas asinīs, kaulu smadzenēs vai audu šūnās un tādējādi lokalizē brīvo šūnu dzelzi.



Lai pēc iespējas labāk vizuāli atšķirtu dzelzs nogulsnes citoplazmā, tās tiek pretkrāsotas ar nuclear fast red solution, iegūstot maigi rozā krāsu. Ja nepieciešama sīkāka informācija par šūnu morfoloģiju, var izmantot arī pretkrāsošanu ar kādu no citām pazīstamajām "klasiskajām" metodēm (Giemsa, Meja-Grīnvalda, hemaluma šķīduma u. c.). Prūsijas zilā reakciju var izmantot arī, lai iekrāsotu paraugus, kas jau iekrāsoti ar kādu no šīm klasiskajām procedūrām dzelzs papildu noteikšanai. Šajā gadījumā atkārtota pretkrāsošana nav nepieciešama.

Parauga materiāls

Visiem iepriekš sadaļā "Principis" minētajiem krāsojumiem par iezīmētiem visos gadījumos jāizmanto tikai svaigas, dabiskas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes vai audu paraugu parafīna griezumai ar biežumu aptuveni 5-6 µm.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe^{3+}) noteikšanai šūnās

Iepakojuma sastāvdaļas:

Iekrāsošanas komplektā ietilpst:

Reaģents Nr. 1: HEMATOGNOST Fe™ Kālija heksacianoferāta(II) šķīdums	250 ml
Reaģents Nr. 2: HEMATOGNOST Fe™ Sālskābe	250 ml
Reaģents Nr. 3: HEMATOGNOST Fe™ Nuclear fast red solution	2 × 250 ml

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Uztriepes paraugi

Izmantojiet plānas, gaisā žāvētas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes, kas uzglabātas ne ilgāk kā trīs dienas.

Uztriepes jāžāvē gaisā vismaz 30 minūtes un jāfiksē ar metanolu.

Gaisā izžāvētu asins un kaulu smadzeņu uztriepes fiksē metanolā	3 min
Gaisa žāvēšana	

Histoloģiskie paraugi

Parastajā veidā deparafinizējiet griezumus un rehidratējiet sērijā, kurā spirta daudzums samazinās.

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.

Reaģentu sagatavošana

Iekrāsošanas šķīdums uztriepēm un audu griezumiem

Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus.

Ja izmanto 60 ml Hellendahl cell trauku (ar paplašinājumu), sajauc vienādos tilpumos:

Reaģents Nr. 1 (kālija heksacianoferāta(II) šķīdums)	30-40 ml
Reaģents Nr. 2 (sālskābe)	30-40 ml

Pēc katras iekrāsošanas procedūras iekrāsošanas šķīdums jālikvidē.

Reaģents Nr. 3 no HEMATOGNOST Fe™ - iekrāsošanas komplekta brīvu dzelzs jonu (Fe^{3+}) noteikšanai šūnās ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un tā stabilitāti.

Procedūra

Veicot Prūsijas zilā reakciju 37 °C temperatūrā, iegūst skaidrākas iekrāsošanas nogulsnes.

Iekrāsošanas parauga uztriepes iekrāsošanas traukā

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikliņi ir labi jānoslauka.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
Iekrāsošanas šķīdums (sajaukts 1+1 no reaģenta Nr. 1 un Nr. 2)	20 min
Destilēts ūdens	Skalošana
Reaģents Nr. 3 (nuclear fast red solution)	5 min
Destilēts ūdens	Skalošana
Žāvēšana gaisā (piemēram, pa nakti vai 50 °C temperatūrā žāvēšanas skapī)	
Ja nepieciešams, nostipriniet ar ūdens bāzes nostiprināšanas līdzekli (piem., Aquatex®) un segstiklu.	

Histoloģisko paraugu iekrāsošana iekrāsošanas traukā

Deparafinizējiet histoloģiskos priekšmetstikliņus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikliņi ir labi jānoslauka.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar histoloģisko paraugu	
Iekrāsošanas šķīdums (sajaukts 1+1 no reaģenta Nr. 1 un Nr. 2)	20 min
Destilēts ūdens	Rūpīgi izskalojiet
Reaģents Nr. 3 (nuclear fast red solution)	5 min
Destilēts ūdens	Skalošana
Etanols 70%	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ mitros priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēna mitros priekšmetstikliņus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (augoša spirta sērija) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™, histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Neo-Mount™, Entellan™, DPX new vai Entellan™ new) un segstiklu,un pēc tam tosvar uzglabāt.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikļņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40 ×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Brīvie dzelzs joni (Fe³⁺) – intensīvi zilas granulas
Kodoli – gaiši sarkani
Citoplazma – maigi rozā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot automātiskās iekrāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe³⁺) noteikšanai šūnās" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produkta drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

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

	Starpanalī- žu specifis- kums	Starpanalī- žu jutība	Analīžu speci- fiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Dzelzs iekrāsošana (Prūsijas zilā reakcija)				
Brīvie dzelzs joni (Fe ³⁺) (hematoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Brīvie dzelzs joni (Fe ³⁺) (histoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Kodoli (hematoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Kodoli (histoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (hematoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (histoloģija)	14/14	14/14	3/3	3/3

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 veikspējas 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 metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katrā lietošanas reizē jāveic atbilstošas kontroles (piemēram, ISOSLIDE™ dzelzs, kat. Nr. 1.00380.0001).

Glabāšana

HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe³⁺) noteikšanai šūnās ir jāuzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplektu brīvu dzelzs jonu (Fe³⁺) noteikšanai šūnās 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

Iekrāsošanas komplekts ir pietiekams 6-8 krāsojumiem ar ne vairāk kā 16 priekšmetstikļņiem.

Vienlaikus ir iespējams krāsot līdz 8 mikroskopa priekšmetstikļņus vai 16 ar mugurām vienu pret otru 60 ml Hellendahl cells traukā ar paplašinājumu (atbilst vienam krāsojumam).

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.

Likvidēšanas norādījumi

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.	1.00121	Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0,1% for microscopy	500 ml
Atsauces Nr.	1.00380	ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikļņi ar references audiem brīvu dzelzs jonu noteikšanai histoloģiskajos audos	25 testi
Atsauces Nr.	1.00579	DPX new bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00974	Etanols, denaturēts ar aptuveni 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
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, Reaģ. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Atsauces Nr.	1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr.	1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģijai	4 l
Atsauces Nr.	1.08562	Aquatex® (ūdens bāzes nostiprināšanas līdzeklis) mikroskopijai	50 ml pilināmā pudele
Atsauces Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilola aizstājējs) mikroskopijai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.12084.0001

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

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr.	1.12084.0001
Reaģents Nr. 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ × 3 H ₂ O	4,78%
Reaģents Nr. 2	
HCl	5%
Reaģents Nr. 3	
C.I. 60760	0,1%

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber,

1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch,
2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

P234 Turēt tikai oriģināliepakojumā.
P280 Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305 + P351 + P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni
vairākas minūtes.
Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt.
Turpināt skalot.
P390 Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus.

Reaģents Nr. 2:
H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

Reaģents Nr. 3:
H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-12	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-Aug-12



1.12084.0001 **REF****Mikroskopija****HEMATOGNOST Fe™**

Dažymo rinkinys, skirtas nesujungtai joninei geležiai (Fe³⁺) ląstelėse aptikti

Tik profesionaliam naudojimui



Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

**Numatytoji paskirtis**

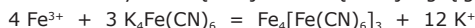
Šis „HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinys, skirtas nesujungtai joninei geležiai (Fe³⁺) ląstelėse aptikti naudojamas žmonių medicininei ląstelių diagnostikai, tiriant hematologinius ir histologinius žmogaus kilmės mėginių medžiagos preparatus. Tai yra paruoštas naudoti dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, įtvirtintoje) hematologinių ir histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, kraujo ir kaulų čiulpų preparatuose, reikia įvertinti tikslines struktūras. „HEMATOGNOST Fe™“ yra dažymo rinkinys, skirtas vadinamajai Prūsiškojo mėlio (Berlyno mėlio) reakcijai hematologinių ir histologinių mėginių medžiagoje.

Šiame dažymo rinkinyje yra visi reagentai, kurių reikia nesurištiems geležies jonams aptikti.

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

Prūsiškojo mėlio reakcijoje prie hemo struktūros neprisijungę geležies (Fe³⁺) jonai druskos rūgšties tirpale reaguoja su kalio heksacianoferatu (II). Kraujo, kaulų čiulpų ar audinių ląstelėse jis išsiskiria netirpios kompleksinės druskos nuosėdomis ir išryškina ląstelėje esančią nesujungtą geležį.



Kad geležies sanaujas citoplazmoje būtų lengviau atskirti, ji dažoma kontrastiniu branduolių „fast red“ dažų tirpalu ir nusidažo švelniai rausva spalva. Jei vėliau reikia daugiau informacijos apie ląstelės morfologiją, taip pat galima nudažyti kitais žinomais „klasikiniais“ kontrastiniais metodais (Gimzos, May -Grünwald, hemalo ir kt.). Prūsiškojo mėlio reakciją galima naudoti siekiant papildomai aptikti geležį dažant preparatus, kurie jau yra nudažyti pagal vieną iš šių klasikinių procedūrų. Tokiu atveju pakartotinio kontrastinio dažymo nereikia.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga visiems skyriuje „Principas“ išvardytiems dažams visais atvejais turi būti švieži natyviniai kraujo ar kaulų čiulpų preparatai ar audinių parafine nuopjovos, kurių storis yra maždaug 5–6 µm.

Reagentai

Kat. Nr. 1.12084.0001 „HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinys, skirtas nesujungtai joninei geležiai (Fe³⁺) ląstelėse aptikti

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas: „HEMATOGNOST Fe™“ kalio heksacianoferato (II) tirpalas	250 ml
2 reagentas: „HEMATOGNOST Fe™“ druskos rūgštis	250 ml
3 reagentas: „HEMATOGNOST Fe™“ „fast red“ tirpalas	2 x 250 ml branduoliams dažyti

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Preparato tiriamoji medžiaga

Naudokite plonus, ore išdžiovintus kraujo ar kaulų čiulpų preparatus, laikytus ne ilgiau nei tris paras. Preparatus būtina mažiausiai 30 minučių džiovinti ore ir fiksuoti metanolio.

Ore džiovintus kraujo ir kaulų čiulpų preparatus fiksuokite metanolioje	3 min.
Išdžiovinti ore	

Histologiniai preparatai:

Įprastu būdu iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir rehidruokite mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis. Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti. Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis. Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas**Dažų tirpalas preparatams ir audinių nuopjovoms dažyti****Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus.**

Kai naudojate 60 ml Helendalio kamerą (su prailginiu), sumaišykite vienodus tūrus:

1 reagento (kalio heksacianoferato (II) tirpalo)	30–40 ml
2 reagento (druskos rūgšties)	30–40 ml

Po kiekvienos dažymo procedūros dažų tirpalą reikia išmesti.

3 reagentas iš „HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinio, skirtas nesujungtiems geležies (Fe³⁺) jonams aptikti ląstelėse, yra paruoštas naudoti tirpalas, jo nereikia skiesti, nes tai tik pablogins dažymo rezultatus ir dažų stabilumą.

Procedūra

Prūsiškojo mėlio reakciją atlikus 37 °C temperatūroje ryškiau matomi dažų precipitai.

Preparatų dažymas dažymo kameroje

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektyvinis stiklis su fiksuotu, ore išdžiovintu preparatu	
Dažų tirpalas (1 ir 2 reagentų mišinys 1+1)	20 min.
Distiliuotas vanduo	skalauti
3 reagentas (branduolių „fast red“ dažų tirpalas)	5 min.
Distiliuotas vanduo	skalauti
Išdžiovinti ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovintimo kameroje)	
Jei reikia, padenkite vandenine dengiamąja priemone (pvz., „Aquatex™“) ir uždenkite stikliu.	

Histologinių preparatų dažymas dažymo kameroje

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologinio mėginio preparatas	
Dažų tirpalas (1 ir 2 reagentų mišinys 1+1)	20 min.
Distiliuotas vanduo	atsargiai nuplauti
3 reagentas (branduolių „fast red“ dažų tirpalas)	5 min.
Distiliuotas vanduo	skalauti
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikliu.	

Po dehidravimo (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Neo-Mount™“, „Entellan™“, „DPX new“ ar „Entellan™ new“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Nesujungta geležis (Fe ³⁺)	intensyvaus mėlio granulės
Branduoliai	blyškiai raudoni
Citoplazma	švelniai rausva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

„HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinys nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarius dalyvavimas tarptautiniuose tarpla-boratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą. Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifišku-mas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo spe-cifiškumas	Testo jautrumas
Geležies dažymas (Prūsiškojo mėlio reakcija)				
Nesujungta geležis (Fe ³⁺) (hematologija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Nesujungta geležis (Fe ³⁺) (histologija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Branduoliai (hematologija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Branduoliai (histologija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (hematologija)	14/14	14/14	3/3	3/3
Citoplazma (histologija)	14/14	14/14	3/3	3/3

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duome-nys 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 (pvz., „ISOSLIDE™“ geležiai, kat. Nr. 1.00380.0001).

Laikymas

„HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinį, skirtą ląstelėse aptikti nesujungtą geležį (Fe³⁺), laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

„HEMATOGNOST Fe™“ dažymo rinkinį, skirtą ląstelėse aptikti nesujungtą geležį (Fe³⁺), 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

Dažymo rinkinio pakanka 6–8 dažymo procedūroms ne daugiau kaip 16 preparatų. Vienu metu galima dažyti iki 8 mikroskopinių preparatų arba 16 nugarėlė-mis atremtų preparatų Helendalo 60 ml talpos kameroje su prailginimais (atitinka vieno preparato dažymą).

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.	1.00121	Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00380	ISOSLIDE™ geležies kontroliniai etaloninio audinio preparatai, skirti laisvai geležiai aptikti histologiniame audinyje	25 testai
Kat. Nr.	1.00579	„DPX new“ nevandeninė dengiamoji terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Denatūruotas etanolis su maždaug 1 % metiletiketonu analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliu-kas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS, ISO, reag. pagal Europos farmakopėją	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	„Entellan™ new“ greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerų mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.08562	„Aquatex®“ (vandeninė dengiamoji medžiaga) mikroskopijai	50 ml buteliu-kas su lašintuvu
Kat. Nr.	1.09016	„Neo-Mount™“ bevandenė dengiamoji terpė mikroskopijai	100 ml buteliu-kas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	„Neo-Clear™“ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.12084.0001
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. 1.12084.0001	
1 reagentas	
C ₆ FeK ₄ N ₆ × 3 H ₂ O	4,78 %
2 reagentas	
HCl	5 %
3 reagentas	
C.I. 60760	0,1 %

Bendroji pastaba

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

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290 Gali ėsdinti metalus.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

P234 Laikyti tik originalioje pakuotėje.

P280 Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius

lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

2 reagentas:

H290: Gali ėsdinti metalus.

3 reagentas:

H318: Smarkiai pažeidžia akis.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Aug-12

„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



1.12084.0001 **REF**

Mikroskopi

HEMATOGNOST Fe™

fargesett for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«HEMATOGNOST Fe™ – for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og hematologisk og histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et bruksklart fargesett som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, farging, motfarging ved behov, festing) i hematologiske og histopatologiske prøvematerialer, for eksempel utstryk av fullblod og benmarg når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen.

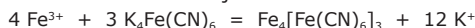
HEMATOGNOST Fe™ er et fargesett for å utføre den såkalte prøysserblå (berlinerblå) reaksjonen i hematologisk og histologisk prøvemateriale.

Dette fargesettet inneholder alle reagensene som er nødvendig for påvisning av fritt ionisk jern.

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

I prøysserblå reaksjon reagerer ionisk jern (Fe³⁺) som ikke er bundet til hemstrukturen, med kaliumheksacyanoferrat(II) i saltsyreløsning. Det utfelles som et uoppløselig komplekst salt i blod, benmarg eller vevsceller og lokaliserer dermed fritt cellulært jern.



Som et tiltak for å oppnå best mulig visuell differensiering av jernforekomst i cytoplasma motfarges dette med kjernefast rød løsning, noe som resulterer i en svakt rosa farge. Hvis det er behov for mer detaljert informasjon om cellemorfologi, kan det også brukes motfarging med noen av de andre kjente «klassiske» metodene (Giemsa, May-Grünwald, hemalum osv.).

Prøysserblå reaksjon kan også brukes til å farge prøver som allerede er farget med én av disse klassiske prosedyrene for ytterligere påvisning av jern. Gjentatt motfarging er ikke nødvendig i dette tilfellet.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialene for alle farginger nevnt ovenfor i avsnittet «Prinsipp» skal i alle tilfeller bare være ferskt, naturlig blod- eller benmargsutstryk eller parafinseksjoner av vevsprøver med en tykkelse på ca. 5–6 µm.

Reagenser

Kat.nr. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™ fargesett for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder

Reagens 1:	HEMATOGNOST Fe™ kaliumheksacyanoferrat(II) løsning	250 ml
Reagens 2:	HEMATOGNOST Fe™ saltsyre	250 ml
Reagens 3:	HEMATOGNOST Fe™ kjernefast rød løsning	2 x 250 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Utstryksprøver

Bruk tynne, lufttørkede blod- eller benmargsutstryk som ikke er oppbevart lenger enn tre dager.

Utstrykene må lufttørkes i minst 30 minutter og fikseres med metanol.

Fikser lufttørkede blod- og benmargsutstryk i metanol	3 min
Lufttørk	

Histologiske prøver:

Avparafiniser seksjonene på vanlig måte, og rehydrer i en synkende alkoholserie.

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.

Klargjøring av reagens

Fargeløsning for utstryk og vevsseksjoner

Bruk kun ferske, klargjorte løsninger.

Ved bruk av 60 ml Hellendahl-cellen (med forlengelse) blandes like mengder:

Reagens 1 (kaliumheksacyanoferrat(II)-løsning)	30–40 ml
Reagens 2 (saltsyre)	30–40 ml

Fargeløsningen må kasseres etter hver fargeprosedyre.

Reagens 3 i HEMATOGNOST Fe™ – fargesett for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler er klart til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningen, og det medfører bare en forringelse av farger resultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Å utføre prøysserblå reaksjon ved 37 °C gir en skarpere definisjon av fargeutfellingene.

Farging av utstryksprøver i fargecellen

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt farger resultat.

Objektglass med fiksert, lufttørket utstryk	
Fargeløsning (blandet 1 + 1 fra reagensene 1 og 2)	20 min
Destillert vann	Skyll
Reagens 3 (kjernefast rød løsning)	5 min
Destillert vann	Skyll
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	
Festing med vandig festemiddel (f.eks. Aquatex®) og dekkglass.	

Farging av histologiske prøver i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholserie.

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt farger resultat.

Objektglass med histologisk prøve	
Fargeløsning (blandet 1 + 1 fra reagens 1 og 2)	20 min
Destillert vann	Skyll ut forsiktig
Reagens 3 (kjernefast rød løsning)	5 min
Destillert vann	Skyll
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Fest Neo-Clear™-våte objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-våte objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klargjøring med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske prøver festes med vannfrie festemidler (f.eks. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new eller Entellan™ new) og et dekkglass og kan deretter oppbevares.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40 ×.

Resultat

Fritt jern (Fe ³⁺)	intensive blå granulater
Kjerner	blek rød
Cytoplasma	svakt rosa

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.
Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«HEMATOGNOST Fe™ – fargesett» 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, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.
Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.
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
Jernfarge (prøysserblå reaksjon)				
Fritt jern (Fe ³⁺) (hematologi)	14/14	14/14	3/3	3/3
Fritt jern (Fe ³⁺) (histologi)	14/14	14/14	3/3	3/3
Kjerner (hematologi)	14/14	14/14	3/3	3/3
Kjerner (histologi)	14/14	14/14	3/3	3/3
Cytoplasma (hematologi)	14/14	14/14	3/3	3/3
Cytoplasma (histologi)	14/14	14/14	3/3	3/3

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.
Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ jern, kat.nr. 1.00380.0001) skal utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar HEMATOGNOST Fe™ – fargesett for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

HEMATOGNOST Fe™ – fargesett for påvisning av fritt ionisk jern (Fe³⁺) i celler 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

Fargesettet er tilstrekkelig for 6–8 farginger med opptil 16 objektglass. Det er mulig å farge opptil 8 mikroskopobjektglass eller 16 stående rett etter hverandre i 60 ml Hellendahl-celler med forlengelser (tilsvarer én fargeklargjøring) samtidig.

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.	1.00121	Kjernefast rød – aluminiumsulfatløsning 0,1 % for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00380	ISOSLIDE™ jernkontrollobjektglass med referansevev for påvisning av fritt jern i histologisk vev	25 tester
Kat.nr.	1.00579	DPX nytt vannfritt festemiddel for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
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
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ new hurtig festemiddel for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.08562	Aquatex® (vandig festemiddel) for mikroskopi	50 ml dråpeteller
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt festemiddel for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (erstatning for xylen) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.12084.0001
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 produktene

Kat.nr. 1.12084.0001	
Reagens 1	
C ₆ FeK ₄ N ₆ × 3 H ₂ O	4,78 %
Reagens 2	
HCl	5 %
Reagens 3	
C.I. 60760	0,1 %

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

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition
- 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



H290 Kan være etsende for metaller.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

P234 Oppbevares bare i originalemballasjen.

P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P390 Absorber spill for å hindre materiell skade

Reagens 2:

H290: Kan være etsende for metaller.

Reagens 3:

H318: Gir alvorlig øyeskade.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begrensning

Status: 2024-Aug-12

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

1.12084.0001 **REF****Mikroskopia****HEMATOGNOST Fe™**farbiaca súprava na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v bunkách**Len na profesionálne použitie**Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

„HEMATOGNOST Fe™ – farbiaca súprava na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v bunkách“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na hematologické a histologické vyšetrenie vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiacu súpravu pripravenú na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prípadne uložením na sklíčko) na materiáloch hematologických a histologických vzoriek, napríklad v náteroch z plnej krvi a kostnej drene.

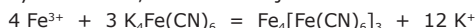
HEMATOGNOST Fe™ je farbiaca súprava na vykonávanie tzv. reakcie pruskej modrej (berlínskej modrej) na hematologickom a histologickom vzorkovom materiáli.

Táto farbiaca súprava obsahuje všetky reagenty potrebné na detekciu voľných iónov železa.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich 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

Pri reakcii pruskej modrej reaguje iónové železo (Fe³⁺), ktoré nie je viazané na štruktúru hemov, s hexakynoželeznanom draselným v roztoku chlorovodíka. Zráža sa ako nerozpustná komplexná soľ v krvi, kostnej dreni alebo tkanivových bunkách, a tak lokalizuje voľné železo v bunkách.



Na dosiahnutie čo najlepšieho vizuálneho rozlíšenia usadenín železa v cytoplazme sa táto kontrastne zafarbí roztokom Nuclear Fast Red, čím sa dosiahne jemne ružová farba. Ak sú potrebné ďalšie, podrobnejšie informácie o morfológii buniek, je možné použiť aj kontrastné farbenie niektorou z ďalších známych „klasických“ metód (Giemsa, May-Grünwald, hemalum atď.).

Reakcia pruskej modrej sa môže použiť aj na farbenie vzoriek, ktoré už sú farbené jedným z týchto klasických postupov, na dodatočnú detekciu železa. V tomto prípade nie je potrebné opakované kontrastné farbenie.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom pre všetky farbenia uvedené vyššie v časti „Princíp“ majú byť v každom prípade len čerstvé, natívne nátery krvi alebo kostnej drene alebo rezy parafrinovaných vzoriek tkaniva s hrúbkou približne 5-6 µm.

Reagentie

Kat. č. 1.12084.0001

Farbiaca súprava HEMATOGNOST Fe™

na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v bunkách**Súčasť balenia:**

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagentia 1: HEMATOGNOST Fe™ roztok hexakynoželeznanu draselného 250 ml

Reagentia 2: HEMATOGNOST Fe™ kyselina chlorovodíková 250 ml

Reagentia 3: HEMATOGNOST Fe™ roztok Nuclear Fast Red 2 × 250 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Nátery vzoriek

Použite tenké, na vzduchu vysušené nátery krvi alebo kostnej drene, ktoré neboli skladované viac ako tri dni.

Nátery sa musia sušiť na vzduchu najmenej 30 minút a zafixovať metanolom.

Fixácia na vzduchu vysušených náterov krvi a kostnej drene v metanole	3 min
Sušenie na vzduchu	

Histologické vzorky:

Rezy deparafinujte zvyčajným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

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.

Príprava reagentie**Roztok na farbenie náterov a tkanivových rezov****Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.**

Pri použití 60 ml kvety typu Hellendahl (s rozšírením) sa miešajú rovnaké objemy:

Reagentia 1 (roztok hexakynoželeznanu draselného)	30-40 ml
Reagentia 2 (kyselina chlorovodíková)	30-40 ml

Farbiaci roztok sa musí po každom farbení zlikvidovať.

Reagentia 3 farbiacej súpravy HEMATOGNOST Fe™ – na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v bunkách je pripravená na použitie, riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Postup

Pri reakcii s pruskou modrou pri teplote 37 °C sa dosiahne ostrejšie vymedzenie precipitátov farbiva.

Farbenie náterov vzoriek vnútri kvety

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej križovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s fixovaným, na vzduchu vysušeným náterom	
Farbiaci roztok (miešaný 1+1 z reagentií 1 a 2)	20 min
Destilovaná voda	namáčať
Reagentia 3 (roztok Nuclear Fast Red)	5 min
Destilovaná voda	namáčať
Sušenie na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiackej komore)	
Ak je to potrebné, zafixujte ich pomocou vodného prostriedku na preparáty (napr. Aquatex®) a zakryte krycím sklíčkom.	

Farbenie histologických vzoriek vnútri kvety

Histologické preparáty deparafinujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej križovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklička s histologickou vzorkou	
Farbiaci roztok (miešaný 1+1 z reagencií 1 a 2)	20 min
Destilovaná voda	starostlivo vypláchnuť
Reagencia 3 (roztok Nuclear Fast Red)	5 min
Destilovaná voda	namáčať
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikrýte krycím sklíčkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo prípravkom Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu zafixovať nevodnými prostriedkami na preparáty (napr. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new alebo Entellan™ new) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa preparáty môžu skladovať.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Voľné železo (Fe ³⁺)	výrazne modré granule
Jadrá	bledočervené
Cytoplazma	jemne ružová

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru. Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„HEMATOGNOST Fe™ – farbiaca súprava“ farbí a tým vizualizuje biologické štruktúry podľa popisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

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

	Špeci-fickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špeci-fickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie železom (reakcia pruskej modrej)				
Voľné železo (Fe ³⁺) (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Voľné železo (Fe ³⁺) (histológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Jadrá (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Jadrá (histológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Cytoplazma (hematológia)	14/14	14/14	3/3	3/3
Cytoplazma (histológia)	14/14	14/14	3/3	3/3

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 nomenklatúry. 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 (napr. sklička ISOSLIDE™ Iron, kat. č. 1.00380.0001), aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

HEMATOGNOST Fe™ – farbiacu súpravu skladujte na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v kvetách pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

HEMATOGNOST Fe™ – farbiaca súprava na detekciu voľných iónov železa (Fe³⁺) v kvetách 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

Farbiaca súprava vystačí na 6 – 8 farbení s maximálne 16 preparátmi. Je možné súčasne farbiť až 8 podložných sklíčok alebo 16 stojacich sklíčok jedno za druhým v 60 ml kvetách typu Hellendahl s rozšíreniami (zodpovedá jednému farbiacemu prípravku).

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.

Pokyny na likvidáciu

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 reagentie

Kat. č.	1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00380	Sklička ISOSLIDE™ Iron Control Slides s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive	25 testov
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom 1 I, 2,5 I metyletylketónu na analýzu EMSURE®	
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej na mikroskopiu	100 ml kvap-kacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol na analýzu EMSURE® ACS, ISO, reag. Ph Eur	1 I, 2,5 I, 5 I
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new rýchle fixačné médium na mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 I
Kat. č.	1.08298	Xylén (izomérna zmes) na histológiu	4 I
Kat. č.	1.08562	Aquatex® (vodné fixačné médium) na mikroskopiu	50 ml kvapkacia fľaštička
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium na mikroskopiu	100 ml kvap-kacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) na mikroskopiu	5 I

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.12084.0001
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 výrobkov

Kat. č. 1.12084.0001

Reagencia 1 $C_6FeK_4N_6 \times 3 H_2O$ 4,78 %**Reagencia 2**

HCl 5 %

Reagencia 3

C.I. 60760 0,1 %

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

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení.

P280 Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P305 + P351 + P338 Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÉ CENTRUM alebo lekára.

P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálным škodám.

Reagencia 2:

H290: Môže byť korozívna pre kovy.

Reagencia 3:

H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	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-Aug-12

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

MERCK

1.12084.0001

REF

Mikroskop

HEMATOGNOST Fe™

renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "HEMATOGNOST Fe™ - renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik ve histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında hematolojik ve histolojik örnek materyallerinde (örneğin tam kan ve kemik iliği yaymaları) hedef yapıları tanılama amaçları için değerlendirilebilir hale getiren (sabitleme, renklendirme, gerektiğinde karşı renklendirme, yerleştirme işlemleriyle) kullanıma hazır bir renklendirme kitidir.

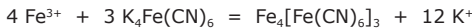
HEMATOGNOST Fe™, hematolojik ve histolojik örnek materyalinde Prusya mavis (Berlin mavis) reaksiyonunu gerçekleştirmek için kullanılan bir renklendirme kitidir.

Bu renklendirme kiti, serbest iyonik demir tespiti için gereken tüm reaktifleri içerir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Renklendirme 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

Prusya mavis reaksiyonunda heme yapısına bağlı olmayan iyonik demir (Fe³⁺), hidroklorik çözelti içinde potasyum hekzasiyanoferrat (II) ile tepkimeye girer. Kan, kemik iliği veya doku hücrelerinde çözünmeyen kompleks bir tuz olarak çökelir ve böylece serbest selüler demiri lokalize eder.



Sitoplazma içindeki demir birikintilerinin mümkün olan en iyi şekilde görsel olarak farklılaştırılmasını sağlamak adına tedbiren nükleik dirençli kırmızı çözelti ile karşı renklendirme uygulanmıştır, dolayısıyla açık pembe renk verir. Hücre morfolojisi hakkında daha ayrıntılı bilgi gerekiyorsa diğer bilinen "klasik" yöntemlerden (Giemsa, May-Grünwald, hemalum vb.) herhangi biriyle de karşı renklendirme yapılabilir.

Prusya mavis reaksiyonu, demirin daha fazla tespit edilmesi için bu klasik prosedürlerden biriyle boyanmış örnekleri renklendirmek için de kullanılabilir. Bu durumda karşı renklendirmenin tekrarlanması gerekmez.

Numune materyali

Yukarıda "İlke" bölümünde belirtilen tüm boyalar için başlangıç materyalleri her durumda yalnızca taze, doğal kan veya kemik iliği yaymaları veya doku örneklerinin yaklaşık 5-6 µm kalınlığındaki parafin kesitleri olmalıdır.

Reaktifler

Kat. No. 1.12084.0001

HEMATOGNOST Fe™

renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için

Paket bileşenleri:

Renklendirme kiti şunları içerir

Reaktif 1: HEMATOGNOST Fe™ Potasyum hekzasiyanoferrat (II) çözeltisi	250 ml
Reaktif 2: HEMATOGNOST Fe™ Hidroklorik asit	250 ml
Reaktif 3: HEMATOGNOST Fe™ Nükleik dirençli kırmızı çözelti	2 x 250 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yayma örnekleri

Lütfen en fazla üç gün süreyle saklanmış ince, havayla kurutulmuş kan veya kemik iliği yaymaları kullanın. Yaymalar en az 30 dakika boyunca havayla kurutulmuş ve metanol ile sabitlenmiş olmalıdır.

Havayla kurutulmuş kan ve kemik iliği yaymalarını metanol içinde sabitleyin	3 dak
Havayla kurumaya bırakın	

Histolojik örnekler:

Kesitleri standart şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

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.

Reaktif hazırlığı

Yaymalar ve doku kesitleri için renklendirme çözeltisi

Yalnızca taze hazırlanmış çözeltiler kullanın.

60 ml'lik Hellendahl hücresi (genişletilmiş) kullanılırken eşit hacimler karıştırılır:

Reaktif 1 (potasyum hekzasiyanoferrat (II) çözeltisi)	30-40 ml
Reaktif 2 (hidroklorik asit)	30-40 ml

Renklendirme çözeltisi, her renklendirme prosedüründen sonra atılmalıdır.

HEMATOGNOST Fe™ - renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için renklendirme kiti ürünündeki reaktif 3 kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi renklendirme sonucunun ve sabitlenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Prusya mavis reaksiyonunun 37°C sıcaklıkta gerçekleştirilmesi, boya çözeltilerinin daha keskin bir şekilde tanımlanmasını sağlar.

Renklendirme hücresinde yayma örneklerinin boyanması

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her renklendirme adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Sabitlenmiş, havayla kurutulmuş yaymanın bulunduğu lam	
Renklendirme çözeltisi (1 ve 2 reaktiflerinden 1+1 oranında karıştırılır)	20 dak
Distile su	durulayın
Reaktif 3 (nükleik dirençli kırmızı çözelti)	5 dak
Distile su	durulayın
Havayla kurumaya bırakın (ör. gece boyunca veya kurutma dolabında 50°C'de)	
Gerekirse sulu yerleştirme maddesi (ör. Aquatex®) ve cam lamel ile yerleştirin.	

Renklendirme hücresinde histolojik örneklerin boyanması

Histolojik lamları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her renklendirme adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Renklendirme çözeltisi (1 ve 2 reaktiflerinden 1+1 oranında karıştırılır)	20 dak
Distile su	dikkatlice durulayarak giderin
Reaktif 3 (nükleik dirençli kırmızı çözelti)	5 dak
Distile su	durulayın
Etanol %70	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamaları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamaları Entellan™ yeni ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırdıktan sonra histolojik numuneler su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new veya Entellan™ new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılabacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Serbest demir (Fe ³⁺)	yoğun mavi granüller
Çekirdek	soluk kırmızı
Sitoplazma	açık pembe

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Otomatik renklendirme sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"HEMATOGNOST Fe™ - renklendirme kiti" 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, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki renklendirmeler için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Demir renklendirme (Prusya mavisi reaksiyonu)				
Serbest demir (Fe ³⁺) (hematoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3
Serbest demir (Fe ³⁺) (histoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3
Çekirdek (hematoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3
Çekirdek (histoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3
Sitoplazma (hematoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3
Sitoplazma (histoloji)	14/14	14/14	3/3	3/3

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 kontrollere (ör. ISOSLIDE™ Iron, Kat. No. 1.00380.0001) gerçekleştirilmelidir.

Saklama

HEMATOGNOST Fe™ - renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için ürününü +15°C ila +25°C aralığında saklayın.

Raf ömrü

HEMATOGNOST Fe™ - renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe³⁺) tayini için renklendirme kiti, 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

Renklendirme kiti, 16 lama kadar 6-8 renklendirme için yeterlidir. Aynı anda 8 mikroskop lamını veya 60 ml'lik Hellendahl hücrelerinde arkaya duran 16 lamı genişletmelerle (bir renklendirme preparatına karşılık gelir) renklendirmek mümkündür.

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.

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. 1.00121	Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00380	ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamaları histolojik dokuda serbest demir tespiti için referans doku ile	25 test
Kat. No. 1.00579	DPX new susuz yerleştirme ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş etanol analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	Mikroskopi için immersiyon yağı	100 ml damla- lıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.06009	Metanol analizi, EMSURE® ACS, ISO, Reaktif Avrupa Farmakopesi	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.08562	Aquatex® (sulu yerleştirme maddesi) mikroskopi için	50 ml damlalıklı şişe
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhidröz yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml damla- lıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen ikamesi) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.12084.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.12084.0001

Reaktif 1

$C_6FeK_4N_6 \times 3 H_2O$ %4,78

Reaktif 2

HCl %5

Reaktif 3

C.I. 60760 %0,1

Genel açıklama

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

Literatür

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, H. Löffler, V. Faber, 1994, Springer Verlag
5. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage



H290 Metalleri aşındırabilir.

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

P234 Sadece orijinal kabında saklayın.

P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu/ kulak koruyucu kullanın.

Müdahale:

P305 + P351 + P338 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su

ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa

çıkartın. Durulamaya devam edin.

P390 Maddi hasarı önlemek için sıvı döküntüleri temizleyin.

Reaktif 2:

H290 Metalleri aşındırabilir.

Reaktif 3:

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	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-Aug-12

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