

1.11955.2500

Mikroskopia

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi

Roztwór 1: utralający

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Przeznaczenie

„Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi – Roztwór 1: utralający” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do utrwalania rozmazów krwi natywnej i szpiku kostnego pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki in vitro z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek hematologicznych i kliniczno-cytologicznych, np. rozmazów krwi pełnej i szpiku kostnego.

Środki utrwalające, jakich należy używać w poszczególnych przypadkach, opisano w odpowiednich instrukcjach stosowania roztworów barwiących do diagnostyki in vitro oraz zestawów badawczych.

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

Barwienie zestawem Hemacolor® zapewnia rezultaty odpowiadające barwieniu metodą Pappenheima z jądrami barwionymi głównie w kolorze magentowym. Wynika to z reakcji cząsteczkowej barwnika eozyna Y oraz związku Azur B z DNA. Oba barwniki tworzą związek eozyna Y-Azur B-DNA i intensywność wybarwienia zależy od zawartości Azur B oraz proporcji Azur B do eozyny Y.

Dodatkowo takie barwienie może mieć różne efekty, w zależności od wpływu utrwalania, czasu barwienia, wartości odczynu pH roztworów lub substancji buforowych. Poprzez zastosowanie roztworów buforowych o pH 7,2 w zestawie do barwienia Hemacolor® można zagwarantować czyste efekty barwienia bez wytrącania osadu i wysoką stabilność barwienia.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki rozmazy ze świeżej krwi natywnej lub szpiku kostnego, a także materiały do badań z zakresu cytologii klinicznej takie jak osad moczu, płwocina, rozmaz z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski.

Odczynniki

Nr kat. 1.11955.2500 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 1: utralający 2,5 l

Również wymagane:

Nr kat. 111956 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony 2,5 l

Nr kat. 111957 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski 2,5 l

Nr kat. 109468 Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi 100 tab.

Rozwiązanie alternatywne:

Zamiast łączenia pojedynczych odczynników, można użyć zestawów do barwienia 1.11661.0001 i 1.11674.0001:

Nr kat. 1.11674.0001 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi 1 zestaw

Nr kat. 1.11661.0001 Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi 1 zestaw

Przygotowanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Należy stosować cienkie rozmazy krwi lub szpiku kostnego wysuszone na powietrzu lub materiały kliniczno-cytologiczne, które były przechowywane nie dłużej niż trzy dni.

Rozmazy muszą być poddane suszeniu na powietrzu przez co najmniej 30 minut oraz utrwalone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami przed reakcją właściwą.

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

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi – Roztwór 1: utralający jest gotowy do użycia i rozcieńczenie go nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Roztwór buforowy pH 7,2

Rozpuścić 1 tabletkę buforu o pH 7,2 w 1 l wody destylowanej, mieszając. Zaleca się przygotowanie roztworu buforowego jeden dzień przed użyciem.

Procedura

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka zanurzyć i poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów 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 rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Hemacolor® Roztwór 1: utralający	5 x 1 sek.
Hemacolor® Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	3 x 1 sek.
Hemacolor® Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	6 x 1 sek.
Roztwór buforowy pH 7,2	2 x 10 sek.
Wysuszyć na powietrzu	
Jeśli to wymagane, zamknąć za pomocą środka Neo-Mount®, DPX nowy lub Entellan® nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Barwienie w automatycznym systemie barwiącym

Odczynnik	Czas	Stano-wisko	DIP
Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Hemacolor® Roztwór 1: utralający	30 sek.	1	na
Hemacolor® Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	3 sek.	2	na
Hemacolor® Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	6 sek.	3	na
Roztwór buforowy pH 7,2	10 sek.	4	na
Roztwór buforowy pH 7,2	10 sek.	5	na
Wysuszyć na powietrzu	3 min	6	-
Jeśli to wymagane, zamknąć za pomocą środka Neo-Mount®, nowego DPX lub nowego Entellan® i szkiełka nakrywkowego.			

Aby umożliwić przechowywanie próbek hematologicznych przez kilka miesięcy, zaleca się przykrycie ich środkiem zamykającym (np. Neo-Mount®, DPX nowy, Entellan® nowy) oraz szkiełkiem nakrywkowym. Jeżeli preparat nie zostanie zamknięty, barwnik pozostanie stabilny przez ok. 3 dni, zanurzony w oleju immersyjnym zaledwie przez kilka godzin.

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

Użycie oleju immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Jądro komórkowe	fiioletowo czerwony
Cytoplazma limfocytów	niebiesko-szare
Cytoplazma monocytów Citoplasma dos monó- citos	głównie niebiesko-szary
Granula neutrofilne	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	czerwonych do czerwono-brązowych
Granula bazofilne	ciemnofioletowych do czarnych
Trombocyty	fiioletowe
Erytrocyty	czerwonawe

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 immersyjnego.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany 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 materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Przechowywać Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi - Roztwór 1: utrwalający w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi - Roztwór 1: utrwalający może być używany do upływu wskazanego terminu przydatności do użycia.

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

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Jeśli świeżo przygotowany roztwór buforu o pH 7,2 będzie przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C, może być używany przez co najmniej jeden tydzień roboczy. Jednak w przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń (np. grzyby, bakterie), co czasami ma miejsce, roztwory należy wyrzucić.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na 1250-5000 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki odpowiadającej wymagom laboratorium diagnostyki medycznej.

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 łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 100579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 103699	Olejek immersyjny Type N zgodnie z ISO 8036 do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem
Nr kat. 104699	Olejek immersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 106009	Metanol czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 107961	Entellan® nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 108298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 109016	Neo-Mount® bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 109468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 109843	Neo-Clear® (substytut ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 111674	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi zestaw barwiący do mikroskopii	1 zestaw
Nr kat. 111956	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 2: odczynnik barwny czerwony	2,5 l
Nr kat. 111957	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi Roztwór 3: odczynnik barwny niebieski	2,5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.11955.2500

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. 1.11955.2500

zawiera CH₃OH

Inne wyroby do diagnostyki in vitro

Nr kat. 101383	Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 101424	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 105387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 109204	Roztwór barwnika Giemsa: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura

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



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: 2020-Aug-24

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

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

