

1.12327.0500

Microscopia

LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio

per citochimica enzimatica

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro



La presente “LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio - per citochimica enzimatica” è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico e citologico di campioni di origine umana. È un fissativo 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 clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

Principio del metodo

La presente LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio è stata appositamente messa a punto per il fissaggio di strisci di sangue e midollo osseo e per l'uso con i differenti componenti dei kit LEUCOGNOST®. La LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio protegge perfettamente le attività enzimatiche ed i tempi di reazione delle diverse soluzioni di lavoro sono definiti in base alla LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio.

Materiale d'esame

Quale materiale di partenza per tutte le colorazioni è necessario utilizzare preparati da citocentrifuga e strisci di sangue o midollo osseo nativo fresco. L'impiego di EDTA come anticoagulante, ad es., indebolisce notevolmente la reazione di enzimi e l'aggiunta di sostanze anticoagulanti è pertanto sconsigliato.

Reattivi

Art. 1.12327.0500  
LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio 500 ml  
per citochimica enzimatica

Per l'uso congiuntamente a:

Art. 116198	LEUCOGNOST® NASDCL Misura della esterasi naftolo-AS-D-cloroacetato nei granulociti	12 units
Art. 116300	LEUCOGNOST®-ALPA Accertamento dell'attività della fosfatasi leucocitaria alcalina nei leucociti	12 units
Art. 116301	LEUCOGNOST® EST Misura della reazione della esterasi alfa-naftil-acetato nei leucociti	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS Accertamento della reazione dell'acido periodico secondo Schiff nei leucociti	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Accertamento della reazione della perossidasi nei leucociti	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP Conferma della reazione fosfatasi acida nei leucociti	12 units

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato. 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 LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio secondo il protocollo relativo, prima della reazione citochimica (v. “Esecuzione”). 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.

Preparazione de reattivo

La LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio - per citochimica enzimatica utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione.

Esecuzione

Per ottenere un risultato ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Fissare gli strisci di sangue o di midollo osseo asciugati all'aria con la miscela di fissaggio LEUCOGNOST®	1 - 3 minuti
Risciacquare con acqua di rubinetto corrente	10 secondi
Lasciare asciugare all'aria o continuare a processare direttamente con uno dei kit LEUCOGNOST®.	

Gli strisci fissati possono essere conservati in frigorifero a 3 giorni o sottoposti direttamente ad ulteriore trattamento con uno dei kit LEUCOGNOST®.

La colorazione viene eseguita in base al protocollo del corrispondente kit LEUCOGNOST®.

Colorazione nella cuvetta da 60 ml di Hellendahl

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti. I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinarsi (carry-over) delle soluzioni. Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio fissato	
Immergere in soluzione colorante preparata a fresco (preparazione sec. le istruzioni)	tempo sec. le istruzioni
Immergere in acqua destillata	tempo sec. le istruzioni
Lasciare asciugare all'aria (se necessario, sec. le istruzioni)	
Controcolorare con emallume soluzione secondo Mayer	tempo sec. le istruzioni
Risciacquare con acqua di rubinetto corrente	tempo sec. le istruzioni
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)	
Eventualmente montare con Aquatex® e con vetrino coprioggetti.	

Per la conservazione dei preparati ematologici per più mesi, si consiglia di utilizzare mezzi di montaggio acquosi (ad es., Aquatex®) e vetrino coprioggetti. Senza montaggio, la colorazione è stabile per circa 3 giorni; in caso di montaggio con olio di immersione la colorazione è stabile solo per alcune ore. Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale qualificato ed autorizzato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

La LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio - per citochimica enzimatica va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La LEUCOGNOST® Miscela di fissaggio - per citochimica enzimatica può essere utilizzata 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.

Capacità

Tutti i kit di LEUCOGNOST® sono sufficienti per 12 colorazioni con fino a 16 preparati. Nelle cuvette da 60 ml di Hellendahl con estensione (corrisponde a una esecuzione colorante), è possibile fissare 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](http://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. 116300	LEUCOGNOST®-ALPA Accertamento dell'attività della fosfatasi leucocitaria alcalina nei leucociti	12 units
Art. 116301	LEUCOGNOST® EST Misura della reazione della esterase alfa-naftil-acetato nei leucociti	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS Accertamento della reazione dell'acido periodico secondo Schiff nei leucociti	12 units
Art. 116303	LEUCOGNOST® POX Accertamento della reazione della perossidasi nei leucociti	12 units
Art. 116304	LEUCOGNOST® AP Conferma della reazione fosfatasi acida nei leucociti	12 units
Art. 117198	LEUCOGNOST® NASDCL neo Misura della esterasi naftolo-AS-D-cloroacetato nei granulociti	12 units

## Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.12327.0500

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 del prodotto

Art. 1.12327.0500

$C_6H_8O_7 \times H_2O$	1,01 g/l
$C_6H_5Na_3O_7 \times 2 H_2O$	0,71 g/l
NaCl	0,19 g/l
$C_3H_6O$	548 g/l
$C_3H_6O_2$	34,56 g/l
1 l = 0,90 kg	

## Altri prodotti d'IVD

Art. 100014	Acetone p.a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 100974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 104699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 108562	Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia	flacone contagocce di 50 ml
Art. 109033	Reattivo di Schiff per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 109249	Emallume soluzione secondo Mayer per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115355	CYTOCOLOR® Colorazione citologica standard secondo Szczepanik para microscopía	6x 500 ml

## Letteratura

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



Consult instructions  
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult  
accompanying documents



Use by  
YYYY-MM-DD



Temperature  
limitation

Status: 2017-10-05

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

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

