

1.11957.2500

Microscopie

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge

Soluție 3: reactiv colorare albastră

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Scopul preconizat

Această „Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 3: reactiv colorare albastră” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigare hematologică și clinico-citologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic in vitro din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

Hemacolor® este utilizată pentru colorarea rapidă a eșantioanelor de testat hematologice și clinico-citologice pentru a produce o colorare care corespunde colorării Pappenheim, reducând metoda clasică de colorare la un timp de colorare de 2 minute.

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

Colorarea cu Hemacolor® prezintă un rezultat de colorare care corespunde colorării Pappenheim, cu nuclee colorate predominant în purpuriu. Aceasta se bazează pe interacțiunea moleculară a colorantului Eozină Y și a unui complex de Azur B cu ADN. Ambii coloranți formează un complex Eozină Y - Azur B-ADN, iar intensitatea colorării rezultate depinde de conținutul de Azur B și de raportul Azur B: Eozină Y.

În plus, colorarea rezultată poate varia în funcție de influența fixării, a timpilor de colorare, a valorii pH a soluțiilor sau substanțelor tampon. Prin utilizarea soluțiilor tampon pH 7,2 din kitul de colorare Hemacolor®, pot fi garantate rezultate de colorare clare, cu o mare stabilitate și fără precipitare.

Eșantion de probă

Frotiuri din sânge nativ proaspăt sau din măduvă osoasă, precum și materialele clinico-citologice cum ar fi sediment urinar, spută, frotiuri din biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.11957.2500	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 3: reactiv colorare albastră	2,5 l
--------------------------	--	-------

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 111955	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 1: soluție de fixare	2,5 l
Cat. nr. 111956	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 2: reactiv colorare roșu	2,5 l
Cat. nr. 109468	Tablete tamponate pH 7,2 pentru prepararea soluției tamponate conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete

Alternativ:

În locul combinării reactivilor unici, pot fi folosite kiturile de colorare 1.11661.0001 și 1.11674.0001:

Cat. nr. 1.11674.0001	Hemacolor® set pentru colorare rapida frotiuri de sânge	1 set
Cat. nr. 1.11661.0001	Hemacolor® set pentru colorare rapida frotiuri de sânge	1 set

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Se recomandă folosirea unor frotiuri subțiri, uscate la aer din sânge sau măduvă osoasă ca materiale clinico-citologice, care nu au fost depozitate mai mult de trei zile.

Aceste frotiuri trebuie uscate la aer cel puțin 30 de minute și fixate conform instrucțiunilor aplicabile înainte de reacția efectivă.

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

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 3: reactiv colorare albastră este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Soluție tampon pH 7,2

Dizolvați 1 tabletă tampon pH 7,2 în 1 l apă distilată și amestecați.

Se recomandă prepararea soluției tampon cu o zi înainte de utilizare.

Procedură

Colorarea în celulă de colorare

Lamele trebuie introduse și mișcate în soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare 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 uscat la aer	
Hemacolor® Soluție 1: soluție de fixare	5 x 1 sec.
Hemacolor® Soluție 2: reactiv colorare roșu	3 x 1 sec.
Hemacolor® Soluție 3: reactiv colorare albastră	6 x 1 sec.
Soluție tampon pH 7,2	2 x 10 sec.
Uscare la aer	
Montați, dacă este necesar, cu Neo-Mount®, DPX nou sau Entellan® nou și capac de sticlă.	

Colorarea în automatul de colorare

Reactiv	Timp	Stație	DIP
Lamă cu frotiu uscat la aer			
Hemacolor® Soluție 1: soluție de fixare	30 sec.	1	pornit
Hemacolor® Soluție 2: reactiv colorare roșu	3 sec.	2	pornit
Hemacolor® Soluție 3: reactiv colorare albastră	6 sec.	3	pornit
Soluție tampon pH 7,2	10 sec.	4	pornit
Soluție tampon pH 7,2	10 sec.	5	pornit
Uscare la aer	3 min	6	-
Montați, dacă este necesar, cu Neo-Mount®, DPX nou sau Entellan® nou și capac de sticlă.			

Pentru a permite depozitarea pentru o perioadă de câteva luni a speciimelor hematologice, se recomandă acoperirea acestora cu un mediu de montare (ex. Neo-Mount®, DPX nou, Entellan® nou) și un capac de sticlă. Dacă sunt lăsați nemontați, coloranții rămân stabili timp de aprox. 3 zile, iar dacă sunt acoperiți cu ulei de imersie, doar timp de câteva ore.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear®, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan® nou, Neo-Mount®) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Nuclee celulare	roșu-violet
Citoplasma limfocitelor	albastru-gri
Zytoplasma der Monocite	în principal albastru pal
Granule neutrofile	violet deschis
Granule eozinofile	roșu până la roșu-maro
Granule bazofile	violet închis până la negru
Trombocite	violet
Eritrocite	roșiatic

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.

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.
Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 3: reactiv colorare albastră la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge - Soluție 3: reactiv colorare albastră poate fi utilizată 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.
Dacă este depozitată la +15°C până la +25 °C, soluția tampon pH 7,2 proaspăt preparată poate fi utilizată timp de cel puțin o săptămână de lucru. Cu toate acestea, soluțiile trebuie aruncate dacă se observă contaminări (ex. fungi, bacterii), care pot apărea uneori.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 1250-5000 de aplicații.

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.
Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laborator pentru diagnostic medical.

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. 100579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 103699	Ulei de imersie Type N conf. cu ISO 8036 pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml
Cat. nr. 104699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 106009	Metanol pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Cat. nr. 107961	Entellan® nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 108298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 109016	Neo-Mount® anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 109468	Tablete tamponate pH 7,2 pentru prepararea soluției tamponate conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 109843	Neo-Clear® (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 111674	Hemacolor® set pentru colorare rapida frotiuri de sânge pentru microscopie	1 set
Cat. nr. 111955	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 1: soluție de fixare	2,5 l
Cat. nr. 111956	Hemacolor® colorare rapidă a frotiului de sânge Soluție 2: reactiv colorare roșu	2,5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.11957.2500
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 produsului

Cat. nr. 1.11957.2500	
C.I. 52015 + Azur	1,7 g/l
PO ₄ ³⁻	63,8 mmol/l

Alte produse pentru diagnostic in vitro

Cat. nr. 101383	Soluția Wright albastru de metilen - eozină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 101424	Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 105387	Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 109204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

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

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



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: 2020-Sep-17

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

