

1.11661.0001

1.11674.0001

Microscopie

Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang

coffret de coloration pour la microscopie



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Le présent « Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - coffret de coloration pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et cytologique 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 clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Hemacolor® sert à la coloration rapide de matériel hématologique et cytologique avec un résultat de coloration qui correspond à la coloration de Pappenheim, en permettant de raccourcir le temps de coloration de la méthode classique à 2 minutes.

Principe

Hemacolor® provoque un résultat de coloration qui correspond à la coloration de Pappenheim, avec une coloration essentiellement pourpre des noyaux cellulaires, phénomène dû à l'interaction moléculaire entre l'éosine G et un complexe ADN azur B. Les deux colorants forment un complexe éosine G - ADN azur B. L'intensité de la coloration qui en résulte dépend de la teneur en azur B et du rapport entre azur B et éosine G.

En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon. Par l'emploi de solutions tamponnées au pH 7,2, le coffret de coloration Hemacolor® permet d'obtenir des colorations très stables et des résultats propres, sans précipitations.

Matériel d'échantillons

Pour toutes les colorations, comme matériel de départ, il ne faut utiliser que des frottis de sang natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément. L'utilisation d'EDTA p.ex. comme anticoagulant affaiblit nettement la réaction peroxydase par exemple. D'une manière générale, toute addition de substances anticoagulantes est d'ailleurs déconseillée.

Par ailleurs, il permet l'utilisation du matériel clinique en cytologie: sédiment urinaire, crachat, ponctions-biopsies à aiguille fine (BAAF), empreintes, liquides de lavage.

Réactifs

Art. 1.11674.0001

Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang
coffret de coloration pour la microscopie

Composition d'emballage:

Le kit de coloration contient 3 flacons de 100 ml et 3 comprimés tampon

Réactif 1:	Hemacolor® Solution 1 solution fixative	100 ml
Réactif 2:	Hemacolor® Solution 2 réactif de coloration rouge	100 ml
Réactif 3:	Hemacolor® Solution 3 réactif de coloration bleu	100 ml
	Hemacolor® Comprimés tampon pH 7,2 selon Weise	3 comprimés

Art. 1.11661.0001

Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang

Composition d'emballage:

Le kit de coloration contient 3 flacons de 500 ml et 6 comprimés tampon

Réactif 1:	Hemacolor® Solution 1 solution fixative	500 ml
Réactif 2:	Hemacolor® Solution 2 réactif de coloration rouge	500 ml
Réactif 3:	Hemacolor® Solution 3 réactif de coloration bleu	500 ml
	Hemacolor® Comprimés tampon pH 7,2 selon Weise	6 comprimés

Réactifs individuelles

Une combinaison des réactifs suivants peut être utilisée à la place du kit de coloration 1.11661.0001 et 1.11674.0001:

Art. 111955	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 1: solution fixative	2,5 l
Art. 111956	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 2: réactif de coloration rouge	2,5 l
Art. 111957	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 3: réactif de coloration bleu	2,5 l
Art. 109468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Préparation des échantillons

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

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

Il est nécessaire de laisser sécher les frottis à l'air pendant 30 minutes minimum et de les fixer conformément aux instructions respectives avant la réaction.

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.

Préparation du réactif

Les réactifs 1, 2 et 3 d'Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang - coffret de coloration pour la microscopie utilisés pour colorer sont prêts à l'emploi; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Réactif 4 (Solution tampon pH 7,2)

Dissoudre en agitant 1 comprimé tampon pH 7,2 dans 1 l d'eau distillée.

Il est recommandé de préparer la solution tampon un jour avant son utilisation.

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration de Hellendahl de 60 ml

Il est nécessaire de plonger et de déplacer les lames porte-objets dans les solutions; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

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 séché à l'air	
Réactif 1 (Hemacolor® Solution 1)	5 x 1 seconde
Réactif 2 (Hemacolor® Solution 2)	3 x 1 seconde
Réactif 3 (Hemacolor® Solution 3)	6 x 1 seconde
Réactif 4 (Solution tampon pH 7,2)	2 x 10 secondes
Sécher à l'air	
Monter si nécessaire avec Neo-Mount®, DPX néo ou Entellan® néo et une lamelle ouvre-objets.	

Coloration dans le distributeur automatique de coloration

Réactif	Durée	Station	DIP
Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Réactif 1 (Hemacolor® Solution 1)	30 secondes	1	on
Réactif 2 (Hemacolor® Solution 2)	6 secondes	2	on
Réactif 3 (Hemacolor® Solution 3)	4 secondes	3	on
Réactif 4 (Solution tampon pH 7,2)	10 secondes	4	on
Réactif 4 (Solution tampon pH 7,2)	10 secondes	5	on
Sécher à l'air	3 minutes	6	-
Monter si nécessaire avec Neo-Mount®, DPX néo ou Entellan® néo et une lamelle ouvre-objets.			

Pour stocker les préparations hématologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l'aide d'un milieu de montage (p.ex. Neo-Mount®, DPX néo, Entellan® néo) et d'une lamelle couvre-objets. Sans montage, la coloration est stable environ 3 jours, et sous huile à immersion, pendant quelques heures seulement.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du NEO-CLEAR®, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan® néo, Neo-Mount®) et une lamelle couvre-objets 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

Noyaux cellulaires	rouge violet
Lymphocytes	plasma bleu gris granules azurophiles pourpres
Monocytes	plasma principalement bleu pigeon
Granulocytes neutrophiles	granules violet clair
Granulocytes éosinophiles	granules rouge à brun rouge
Granulocytes basophiles	granules violet foncé à noirs
Thrombocytes	violet
Erythrocytes	rougeâtres

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.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et formées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration - pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

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.

Le Réactif 4 une fois préparé (solution tampon pH 7,2) peut être stocké entre +15 et +25 °C et peut être utilisé durant au moins une semaine de travail. En cas de contamination éventuelle (par des champignons ou bactéries), nous conseillons de ne plus l'utiliser.

Capacité

Art. 111674: L'emballage suffit jusqu'à 50 - 200 applications.

Art. 111661: L'emballage suffit jusqu'à 250 - 1000 applications.

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.

En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

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. 100579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 104699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 106009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 107961	Entellan® néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108661	Xylène pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 109016	Neo-Mount® agent de montage anhydre pour la microscopie	100 ml, 500 ml
Art. 109468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 109843	NEO-CLEAR® (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 111955	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 1 solution fixative	2,5 l

Art. 111956	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 2 réactif de coloration rouge	2,5 l
Art. 111957	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang Solution 3 réactif de coloration bleu	2,5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.11661.0001 et 1.11674.0001

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. 1.11661.0001 et 1.11674.0001

Réactif 1 ou art. 111955
contient CH₃OH

Réactif 2 ou art. 111956

C.I. 45380	1,3 g/l
PO ₄ ³⁻	63,8 mmol/l

Réactif 3 ou art. 111957

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

Comprimés tampon pH 7,2 ou art. 109468

Na ₂ HPO ₄ x 2 H ₂ O	0,63 g/l
KH ₂ PO ₄	0,31 g/l

Autres produits d'IVD

Art. 101383	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 101424	May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 105387	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie	500 ml
Art. 109204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 115213	Auto-Hemacolor® Coffret de coloration pour la coloration automatique des frottis de sang avec le HEMA-TEK Slide Stainer	1 set
Art. 116300	LEUCOGNOST® ALPA Détection de l'activité de la phosphatase alcaline leucocytaire dans les leucocytes	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS Détection de la réaction acide périodique Schiff dans les leucocytes	12 units

Status: Mars 2015

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

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

