

1.11661.0001

1.11674.0001

Microscopía

Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos

kit de tinción para microscopía

IVD

Producto sanitario para diagnóstico in vitro



El presente "Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - kit de tinción para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico y citológico 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 contraindicación, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p.ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Hemacolor® es un kit de tinción rápida para material hematológico y citológico con un resultado de tinción que corresponde a la tinción de Pappenheim y que reduce el período de tinción del método clásico de tinción a 2 minutos.

Principio

La tinción con Hemacolor® proporciona un resultado de tinción que corresponde a la tinción de Pappenheim, con núcleos celulares teñidos principalmente de color rojo purpúreo, cosa que está basada en la interacción molecular entre el colorante Eosina A y un complejo Azur B-ADN. Los dos colorantes forman un complejo Eosina A - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A. El resultado de la tinción puede ser influenciado además por factores como la fijación, los tiempos de tinción, el valor ph de las soluciones y las sustancias tampón. A través del uso de soluciones tampón pH 7,2, el kit de tinción Hemacolor® permite conseguir una elevada estabilidad de la tinción así como resultados de tinción limpios y exentos de precipitaciones.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean frotis frescos y nativos de sangre total o médula ósea así como material clínico de la citología como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints.

Reactivos

Art. 1.11674.0001

Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos
kit de tinción para microscopía

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: Hemacolor® Solución 1 solución fijadora 100 ml
Reactivo 2: Hemacolor® Solución 2 reactivo de coloración rojo 100 ml
Reactivo 3: Hemacolor® Solución 3 reactivo de coloración azul 100 ml
Hemacolor® Tabletas tampón pH 7,2 según Weise 3 tabletas

Art. 1.11661.0001

Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos
kit de tinción para microscopía

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: Hemacolor® Solución 1 solución fijadora 500 ml
Reactivo 2: Hemacolor® Solución 2 reactivo de coloración rojo 500 ml
Reactivo 3: Hemacolor® Solución 3 reactivo de coloración azul 500 ml
Hemacolor® Tabletas tampón pH 7,2 según Weise 6 tabletas

Reactivos sueltos

En lugar del kit de tinción 1.11661.0001 y 1.11674.0001 puede utilizarse también una combinación de los siguientes reactivos:

Art. 111955 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 1: solución fijadora
Art. 111956 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 2: reactivo de coloración rojo
Art. 111957 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos 2,5 l
Solución 3: reactivo de coloración azul
Art. 109468 Tabletas tampón pH 7,2 100 tabs
para preparación de solución tampón según WEISE
para tinción de frotis sanguíneos

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Se necesitan frotis de sangre o médula ósea finos, secados al aire y guardados como máximo durante 3 días, así como material citológico.

Los frotis han de ser secados al aire durante 30 minutos como mínimo, debiéndose fijar éstos antes de la reacción propiamente dicha según las correspondientes prescripciones.

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.

Preparación del reactivo

Los reactivos 1, 2 y 3 del Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - kit de tinción para microscopía utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Reactivo 4 (Solución tampón pH 7,2)

Disolver agitando 1 tableta tampón pH 7,2 en 1 l de agua destilada.

Es recomendable preparar la solución tampón un día antes de utilizarse.

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

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 secado al aire	
Reactivo 1 (Hemacolor® Solución 1)	5 x 1 segundo
Reactivo 2 (Hemacolor® Solución 2)	3 x 1 segundo
Reactivo 3 (Hemacolor® Solución 3)	6 x 1 segundo
Reactivo 4 (Solución tampón pH 7,2)	2 x 10 segundos
Secar al aire	
Si es necesario, montar con Neo-Mount®, DPX nuevo o Entellan® Nuevo y cubreobjetos.	

Tinción en el aparato automático de tinción

Reactivo	Tiempo	Estación	DIP
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Reactivo 1 (Hemacolor® Solución 1)	30 segundos	1	on
Reactivo 2 (Hemacolor® Solución 2)	3 segundos	2	on
Reactivo 3 (Hemacolor® Solución 3)	6 segundos	3	on
Reactivo 4 (Solución tampón pH 7,2)	10 segundos	4	on
Reactivo 4 (Solución tampón pH 7,2)	10 segundos	5	on
Secar al aire	3 minutos	6	-
Si es necesario, montar con Neo-Mount®, DPX nuevo o Entellan® Nuevo y cubreobjetos.			

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p.ej. Neo-Mount®, DPX nuevo, Entellan® Nuevo) y un cubreobjetos. Sin montaje, la tinción tendrá una estabilidad de unos 3 días; si se cubre con aceite de inmersión, la estabilidad será de sólo unas horas.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan® Nuevo, Neo-Mount®) 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

Núcleos celulares	violeta rojizo
Linfocitos	plasma gris azulado, gránulos azurofilos rojos purpúreo
Monocitos	plasma mayormente azul paloma
Granulocitos neutrófilos	gránulos violeta claro
Granulocitos eosinófilos	gránulos rojo a pardo rojizo
Granulocitos basófilos	gránulos violeta oscuro a negro
Trombocitos	violeta
Eritrocitos	rojizo

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.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Deberán elegirse y realizarse ensayos posteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos kit de tinción - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos kit de tinción - para microscopía 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.

El Reactivo 4 (solución tampón pH 7,2) recién preparado puede ser utilizado como mínimo durante una semana laboral, siempre que sea almacenado a temperaturas de entre +15 a +25°C. Sin embargo, en caso de presentarse posibles contaminaciones (p.ej. hongos, bacterias), se debería prescindir de seguir usándolo.

Capacidad

Art. 111674: El envase es suficiente para hasta 50 - 200 aplicaciones.

Art. 111661: El envase es suficiente para hasta 250 - 1000 aplicaciones.

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.

Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

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) N° 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) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 100579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 103699	Aceite de inmersión según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 106009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 107961	Entellan® Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 109468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 111955	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 1 solución fijadora	2,5 l

Art. 111956	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 2 reactivo de coloración rojo	2,5 l
Art. 111957	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 3 reactivo de coloración azul	2,5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.11661.0001 y 1.11674.0001

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. 1.11661.0001 y 1.11674.0001

Reactivo 1 o art. 111955
contiene CH₃OH

Reactivo 2 o art. 111956

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

Reactivo 3 o art. 111957

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

Tabletas tampón pH 7,2 o art. 109468

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

Otros productos de IVD

Art. 101383	Eosina-azul de metileno en solución según Wright para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 101424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 105387	Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía	500 ml
Art. 109204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 116300	LEUCOGNOST® ALPA Identificación de la actividad de la fosfatasa alcalina en leucocitos	12 units
Art. 116302	LEUCOGNOST® PAS detección de la reacción ácido peryódico Schiff en leucocitos	12 units

Literatura

- Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company
- 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: 2018-12-11

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

