

Instructions for Use

Leukocyte Peroxidase
(Myeloperoxidase) Kit

Procedure No. 390



Intended Use

Sigma-Aldrich Leukocyte Peroxidase (Myeloperoxidase) kit is intended for use as a general laboratory histochemical stain for the demonstration of leukocyte peroxidase. The Leukocyte Peroxidase (Myeloperoxidase) kit is for professional "In Vitro Diagnostic Use" only. This manual, qualitative procedure identifies leukocyte peroxidase in blood or bone marrow films of human specimens. Histological visualization of leukocyte peroxidase is a unique technique currently commonly used in medicine.

Classic methods of cytochemical localization of myeloperoxidase (MP) have involved use of benzidine¹ or diaminobenzidine.² In 1977, Hanker et al.³ described the use of p-phenylenediamine and catechol to detect injected horseradish peroxidase. That indicator system is the basis for the Sigma-Aldrich procedure when myeloperoxidase is detected by means of the following reaction:



Reagents

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER Buffer Concentrate (Cat. No. 903C-50ML)

TRIZMA® maleate, 200 mmol/L. Chloroform added as preservative.

Peroxidase Indicator Reagent (Cat. No. 3901-10VL)

p-Phenylenediamine diHCl (1 part) and catechol (2 parts). Danger. Toxic if swallowed or in contact with skin. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful if inhaled. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Acid Hematoxylin Solution (Cat. No. 2852-100ML)

Hematoxylin, certified, 1 g/L, C.I. 75290, pH 3.3 at 25°C.

Special Materials Required but Not Provided

- Formaldehyde, 37%, Solution
- Ethanol, 95% (v/v)
- Phosphate Buffered Saline, pH 7.4 (Cat. No. P3813)
- Hydrogen Peroxide, 30%

Storage and Stability

TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate and Acid Hematoxylin Solution should be stored at room temperature (18–26°C).

Peroxidase Indicator Reagent should be stored refrigerated (2–8°C).

Acid Hematoxylin Solution should not be returned to original container after use in Coplin jar.

Hydrogen Peroxide, 3% in Phosphate Buffered Saline Solution should be stored in refrigerator (2–8°C). Discard if turbidity develops.

Reagents are stable until expiration date.

Deterioration

Discard TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate if turbidity develops.

Discard Acid Hematoxylin Solution when the time required for suitable staining exceeds the time recommended in the procedure by more than 5 minutes.

Preparation

TRIZMAL™ 6.3 Dilute Buffer is prepared by mixing 1 volume of TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate with 9 volumes of deionized water. Use once and discard.

Fixative Solution is prepared by mixing 5 mL of 37% formaldehyde with 45 mL of 95% ethanol. Prepare fresh daily. Store tightly capped.

Hydrogen Peroxide, 3%, in Phosphate Buffered Saline Solution, is prepared by adding 1 part Hydrogen Peroxide, 30%, to 9 parts Phosphate Buffered Saline Solution pH 7.4. Should be prepared fresh.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Freshly prepared whole blood or bone marrow films should be used for the assay. Blood may be collected in heparin or EDTA. Exposure to light should be minimized as leukocyte peroxidase is photolabile. Unfixed films are reported to be stable for 3 weeks when kept in the dark.¹ Allow films to air dry for 10 minutes, protected from light, prior to fixation.

Notes

It is recommended that blood films prepared from healthy donors be processed along with patient samples as a system performance check.

Although myeloperoxidase is generally considered a marker for cells of myelocytic lineage, it is imperative to recognize that monocytoid cells may also display weak peroxidase activity.

Procedure

- Fix films at room temperature for 30 seconds in Fixative Solution.
- Wash slides in gently running tap water for 2 minutes and allow to air dry in the dark for 10 minutes.
- Prewarm 50 mL TRIZMAL™ 6.3 Dilute Buffer in 37°C water bath.
- Immediately before use, add 1 vial Peroxidase Indicator Reagent and 200 µl (0.2 mL) of 3% Hydrogen Peroxide to the prewarmed TRIZMAL™ 6.3 Dilute Buffer. Mix thoroughly. Discard after use.
- Place washed, fixed slides (Step 2) in Peroxidase Indicator Reagent Solution (Step 4) for 30 minutes in the dark in 37°C water bath.
- Following incubation, wash slides in gently running tap water for 15–30 seconds and allow to air dry.
- Counterstain slides in Acid Hematoxylin Solution for 10 minutes.
- Rinse slides in running deionized water for 15–30 seconds. Air dry and examine slides microscopically.

Performance Characteristics

Blood films prepared from normal donors were stained for myeloperoxidase according to this procedure and by a benzidine method.¹ Neutrophils showed brown-black granulation with this procedure and blue granulation with the benzidine procedure. In both cases, monocytes stained less intensely and lymphocytes did not show myeloperoxidase activity.

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
903C	TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate	Sites of Activity	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
3901	Peroxidase Indicator Reagent	Sites of Activity	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
2852	Acid Hematoxylin Solution	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

390A:



H301 + H311 + H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H341 Suspected of causing genetic defects.

H350 May cause cancer.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

P301 + P310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P302 + P352 + P312 IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P304 + P340 + P311 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

The initial M, TRIZMA, and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Anweisungen für den Gebrauch

Leukozytenperoxidase (Myeloperoxidase) – Kit

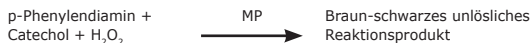
Verfahren Nr. 390



Verwendungszweck

Das Leukozytenperoxidase (Myeloperoxidase)-Kit von Sigma-Aldrich ist als allgemeines histochemisches Färbemittel für den Laborgebrauch zum Nachweis von Leukozytenperoxidase bestimmt. Das Leukozytenperoxidase (Myeloperoxidase)-Kit ist nur für die professionelle „In-vitro-Diagnostik“ bestimmt. Bei diesem manuellen, qualitativen Verfahren wird die Leukozytenperoxidase in Blut- oder Knochenmarksausstrichen von menschlichen Proben identifiziert. Die histologische Visualisierung der Leukozytenperoxidase ist eine einzigartige Technik, die derzeit in der Medizin häufig eingesetzt wird.

Klassische Methoden zur zytochemischen Lokalisation der Myeloperoxidase (MP) umfassen die Verwendung von Benizidin¹ bzw. Diaminobenzidin.² 1977 beschrieben Harker et al.³ den Nachweis von injizierter Meerrettichperoxidase mit Hilfe von p-Phenylendiamin und Catechol. Dieses Indikatorsystem bildet die Grundlage für das Sigma-Aldrich-Verfahren, bei dem Myeloperoxidase mit Hilfe der folgenden Reaktion nachgewiesen wird:



Reagenzien

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER Pufferkonzentrat (Kat.-Nr. 903C-50ML)
TRIZMA® Maleat, 200 mmol/l. Chloroform als Konservierungsmittel zugesetzt.

Peroxidase-Indikator-Reagenz (Kat.-Nr. 3901-10VL)
p-Phenylendiamin diHCl (1 Teil) und Catechol (2 Teile). Gefahr. Giftig beim Verschlucken oder bei Kontakt mit der Haut. Verursacht Hautreizungen. Kann eine allergische Reaktion der Haut verursachen. Verursacht schwere Augenreizungen. Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Saure Hämatoxylin-Lösung (Kat.-Nr. 2852-100ML)
Hämatoxylin, zertifiziert, 1 g/l, C.I. 75290, pH-Wert 3,3 bei 25 °C.

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Formaldehyd-Lösung, 37%ig
- Ethanol, 95 % (v/v)
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung, pH-Wert 7,4 (Kat.-Nr. P3813)
- Wasserstoffperoxyd, 30 %

Lagerung und Stabilität

TRIZMAL™ 6.3 Pufferkonzentrat und saure Hämatoxylin-Lösung sind bei Raumtemperatur (18–26 °C) zu lagern.

Das Peroxidase-Indikatorreagenz ist im Kühlschrank zu lagern (2–8 °C).

Die saure Hämatoxylin-Lösung sollte nach der Verwendung im Coplin-Färbetrog nicht in den Originalbehälter zurückgegeben werden.

Das 3%ige Wasserstoffperoxyd in phosphatgepuffert Kochsalzlösung muss im Kühlschrank (2–8 °C) gelagert werden. Bei Entstehung von Trübungen entsorgen.

Die Reagenzien sind bis zu dem Verfallsdatum haltbar.

Zerfall

TRIZMAL™ 6.3 Pufferkonzentrat beim Auftreten von Trübungen entsorgen.

Die saure Hämatoxylin-Lösung muss entsorgt werden, wenn die für eine angemessene Färbung benötigte Zeit die im Verfahren empfohlene Zeit um mehr als 5 Minuten überschreitet.

Vorbereitung

Zur Herstellung des verdünnten TRIZMAL™ 6.3 Puffers 1 Volumen TRIZMAL™ 6.3 Pufferkonzentrat mit 9 Volumen entionisiertem Wasser mischen. Einmal verwenden, dann entsorgen.

Die Fixierlösung wird durch Mischen von 5 ml 37%igem Formaldehyd mit 45 ml 95%igem Ethanol hergestellt. Täglich frisch zubereiten. Fest verschlossen aufbewahren.

Die 3%ige Wasserstoffperoxydlösung in phosphatgepuffert Kochsalzlösung wird durch Zugabe von 1 Teil 30%igem Wasserstoffperoxyd zu 9 Teilen phosphatgepuffert Kochsalzlösung (pH-Wert 7,4) hergestellt. Sollte frisch zubereitet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Für den Assay sollten frisch zubereitete Vollblut- oder Knochenmarksausstriche verwendet werden. Die Blutentnahme kann mit Heparin oder EDTA erfolgen. Die Exposition gegenüber Licht ist so gering wie möglich zu halten, da Leukozytenperoxidase photolabil ist. Nicht fixierte Filme sind Berichten zufolge bei Aufbewahrung im Dunkeln 3 Wochen lang stabil.¹ Ausstriche vor der Fixierung 10 Minuten lang lichtgeschützt an der Luft trocknen lassen.

Anmerkungen

Es wird empfohlen zur Überprüfung der Systemleistung Blutausstriche von gesunden Spendern zusammen mit Patientenproben zu verarbeiten.

Obwohl die Myeloperoxidase im Allgemeinen als Marker für Zellen der myelozytären Abstammung gilt, muss berücksichtigt werden, dass auch monozytoide Zellen eine geringe Peroxidase-Aktivität aufweisen können.

Verfahren

- Die Ausstriche für 30 Sekunden bei Raumtemperatur in der Fixierlösung fixieren.
- Die Objektträger 2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser abspülen und 10 Minuten lang im Dunkeln an der Luft trocknen lassen.
- Den verdünnten 50 ml TRIZMAL™ 6.3 Puffer in einem 37 °C warmen Wasserbad erwärmen.
- Unmittelbar vor der Verwendung 1 Phiole Peroxidase-Indikator-Reagenz und 200 µl (0,2 ml) 3%ige Wasserstoffperoxydlösung in den vorgewärmten verdünnten TRIZMAL™ 6.3 Puffer geben. Gründlich mischen. Nach Gebrauch entsorgen.
- Die gespülten, fixierten Objektträger (Schritt 2) für 30 Minuten im Dunkeln in das 37 °C warme Wasserbad mit der Peroxidase-Indikatorlösung (Schritt 4) legen.
- Die Objektträger nach der Inkubation 15–30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- Die Objektträger 10 Minuten lang in saurer Hämatoxylin-Lösung gegenfärben.
- Objektträger 15–30 Sekunden lang unter fließendem entionisiertem Wasser abspülen. Objektträger an der Luft trocknen lassen und mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

Von gesunden Spendern angefertigte Blutabstriche wurden nach diesem Verfahren und mit einer Benizidin-Methode zum Nachweis von Myeloperoxidase angefärbt.¹ Bei diesem Verfahren wiesen Neutrophile eine braun-schwarze Granulation auf; bei dem Benizidin-Verfahren zeigte sich eine blaue Granulation. In beiden Fällen färbten sich die Monozyten weniger intensiv. Die Lymphozyten zeigten keine Myeloperoxidase-Aktivität.

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
903C	TRIZMAL™ 6.3 Puffer-Konzentrat	Bereiche der Aktivität	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
3901	Peroxidase-Indikator-Reagenz	Bereiche der Aktivität	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
2852	Saure Hämatoxylin-Lösung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

390A:



H301 + H311 + H331 Giftig beim Verschlucken, bei Hautkontakt oder Einatmen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann eine allergische Reaktion der Haut verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H341 Steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.

P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P302 + P352 + P312 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.

P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Die Initiale M, TRIZMA und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Mode d'emploi

Kit de peroxydase leucocytaire (myéloperoxydase)

Procédure n° 390



Utilisation prévue

Le kit de peroxydase leucocytaire (myéloperoxydase) de Sigma-Aldrich est destiné à être utilisé comme coloration histochimique générale de laboratoire pour la mise en évidence de la peroxydase leucocytaire. Le kit de peroxydase leucocytaire (myéloperoxydase) est réservé à un usage professionnel et à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Cette procédure qualitative manuelle permet d'identifier la peroxydase leucocytaire sur les frottis sanguins ou médullaires d'échantillons humains. La visualisation histologique de la peroxydase leucocytaire est une technique unique couramment utilisée en médecine.

Les méthodes classiques de localisation cytochimique de la myéloperoxydase ont inclus l'utilisation de la benzidine¹ ou de la diaminobenzidine.² En 1977, Hanker et al.³ ont décrit l'utilisation de la p-phénylènediamine et du catéchol pour détecter de la peroxydase de raifort injectée. Ce système d'indicateur est le fondement de la procédure de Sigma-Aldrich lorsque la myéloperoxydase est détectée selon la réaction suivante :



Réactifs

Tampon concentré TRIZMAL™ 6.3 BUFFER (réf. 903C-50ML)
Maléate TRIZMA®, 200 mmol/l. Chloroforme ajouté comme conservateur.

Réactif indicateur de peroxydase (réf. 3901-10VL)

p-phénylènediamine dichlorhydrate (1 volume) et catéchol (2 volumes). Danger. Toxique en cas d'ingestion ou par contact cutané. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif par inhalation. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Solution d'hématoxyline acide (réf. 2852-100ML)
Hématoxyline, certifiée, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 à 25 °C.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de formaldéhyde, 37 %
- Éthanol, 95 % (v/v)
- Solution saline tamponnée au phosphate, pH 7,4 (réf. P3813)
- Peroxyde d'hydrogène, 30 %

Conservation et stabilité

Le tampon concentré TRIZMAL™ 6.3 et la solution d'hématoxyline acide doivent être conservés à température ambiante (entre 18 et 26 °C).

Le réactif indicateur de peroxydase doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

La solution d'hématoxyline acide ne doit pas être remise dans son récipient d'origine après avoir été utilisée dans une cuve à coloration de Coplin.

Le peroxyde d'hydrogène à 3 % en solution saline tamponnée au phosphate doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Jeter les réactifs s'ils deviennent troubles.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation.

Détérioration

Jeter le tampon concentré TRIZMAL™ 6.3 s'il devient trouble.

Jeter la solution d'hématoxyline acide lorsque le temps nécessaire pour obtenir une coloration adéquate dépasse de plus de 5 minutes le temps recommandé dans la procédure.

Préparation

Le tampon dilué TRIZMAL™ 6.3 est préparé en mélangeant 1 volume de tampon concentré TRIZMAL™ 6.3 avec 9 volumes d'eau déionisée. Utiliser les solutions une seule fois, puis les jeter.

La solution de fixation est préparée en mélangeant 5 ml de formaldéhyde à 37 % avec 45 ml d'éthanol à 95 %. Préparer une nouvelle solution tous les jours. Conserver hermétiquement fermée.

Le peroxyde d'hydrogène à 3 % en solution saline tamponnée au phosphate est préparé en ajoutant 1 volume de peroxyde d'hydrogène à 30 % à 9 volumes de solution saline tamponnée au phosphate à pH 7,4. Préparer une nouvelle solution avant chaque utilisation.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Des frottis médullaires fraîchement préparés ou bien des frottis sanguins fraîchement préparés à partir de sang total doivent être utilisés pour le test. Le sang peut être prélevé dans des tubes contenant de l'EDTA ou de l'héparine. L'exposition à la lumière doit être réduite au maximum, car la peroxydase leucocytaire est photolabile. Les frottis non fixés sont stables pendant 3 semaines lorsqu'ils sont conservés dans l'obscurité.¹ Laisser les frottis sécher à l'air libre pendant 10 minutes, à l'abri de la lumière, avant de les fixer.

Remarques

Il est recommandé de traiter des frottis sanguins préparés à partir de donneurs sains en même temps que les échantillons de patients. Ils serviront ainsi de contrôles des performances du système.

Bien que la myéloperoxydase soit généralement considérée comme un marqueur des cellules de la lignée myélocytaire, il est impératif de reconnaître que les cellules de la lignée monocyttaire peuvent également présenter une faible activité peroxydase.

Procédure

1. Fixer les frottis dans la solution de fixation à température ambiante pendant 30 secondes.
2. Laver les lames sous un petit filet d'eau du robinet pendant 2 minutes et les laisser sécher à l'air libre dans l'obscurité pendant 10 minutes.
3. Préchauffer 50 ml de tampon dilué TRIZMAL™ 6.3 au bain-marie à 37 °C.
4. Juste avant de l'utiliser, ajouter 1 flacon de réactif indicateur de peroxydase et 200 µl (0,2 ml) de peroxyde d'hydrogène à 3 % au tampon dilué TRIZMAL™ 6.3 préchauffé. Mélanger soigneusement. Jeter après utilisation.
5. Placer les lames fixées et lavées (étape 2) dans la solution de réactif indicateur de peroxydase (étape 4) au bain-marie à 37 °C pendant 30 minutes dans l'obscurité.
6. Après l'incubation, laver les lames sous un petit filet d'eau du robinet pendant 15 à 30 secondes et les laisser sécher à l'air libre.
7. Contre-colorer les lames dans la solution d'hématoxyline acide pendant 10 minutes.
8. Rincer les lames sous un filet d'eau déionisée pendant 15 à 30 secondes. Sécher à l'air libre et examiner les lames au microscope.

Caractéristiques de performance

Des frottis sanguins préparés à partir de donneurs en bonne santé ont été colorés afin de mettre en évidence la myéloperoxydase en utilisant la procédure décrite ici, ainsi que par une méthode utilisant la benzidine.² Des granulations de couleur marron-noir ont été observées dans les neutrophiles avec la procédure décrite ici ; les granulations étaient de couleur bleue avec la procédure utilisant la benzidine. Dans les deux cas, les monocytes se sont colorés moins intensément et les lymphocytes n'ont montré aucune activité myéloperoxydase.

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
903C	Tampon concentré TRIZMAL™ 6.3	Sites d'activité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
3901	Réactif indicateur de peroxydase	Sites d'activité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
2852	Solution d'hématoxyline acide	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

390A :



H301 + H311 + H331 Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P302 + P352 + P312 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P304 + P340 + P311 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149-424.

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 3.0	2014
Rév. 4.0	2016
Rév. 5.0	2023
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Le M majuscule, TRIZMA et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Istruzioni per l'uso

Kit perossidasi leucocitaria (Mieloperossidasi)

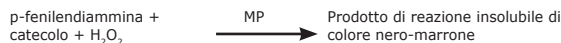
Procedura n. 390



Uso previsto

Il kit per perossidasi leucocitaria (Mieloperossidasi) di Sigma-Aldrich è destinato all'uso come colorante istochimico generale di laboratorio per la dimostrazione della perossidasi leucocitaria. Il kit per perossidasi leucocitaria (mieloperoxidasi) è destinato soltanto per la "diagnostica in vitro" professionale. Questa procedura qualitativa manuale identifica la perossidasi leucocitaria negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. La visualizzazione istologica della perossidasi leucocitaria è una tecnica unica al momento comunemente utilizzata in medicina.

I tradizionali metodi di localizzazione citochimica della mieloperossidasi (MP) prevedevano l'uso di benzidina¹ o dianilobenzidina.² Nel 1977, Hanker et al.³ descrissero l'uso di p-fenilendiammina e catecolo per rilevare la perossidasi di rafano iniettata. Tale sistema indicatore è la base per la procedura di Sigma-Aldrich quando la mieloperossidasi viene rilevata mediante la seguente reazione:



Reagenti

TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate (N. di cat. 903C-50ML)
TRIZMA® maleato, 200 mmol/l. Clorofornio aggiunto come conservante.

Agente indicatore di perossidasi (N. di cat. 3901-10VL)
p-fenilendiammina diHCl (1 parte) e catecolo (2 parti). Pericolo. Tossico se ingerito o per contatto con la pelle. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Soluzione di ematosilina acida (N. di cat. 2852-100ML)
Ematosilina certificata, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 a 25 °C.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Formaldeide, soluzione al 37%
- Etanolo, 95% (v/v)
- Soluzione salina tamponata con fosfato, pH 7,4 (N. di cat. P3813)
- Perossido di idrogeno, 30%

Conservazione e stabilità

Conservare TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate e la soluzione di ematosilina acida a temperatura ambiente (18-26 °C).

Conservare il reagente indicatore di perossidasi in frigorifero (2-8 °C).

Non riporre la soluzione di ematosilina acida nel contenitore originale dopo l'uso in vaschetta tipo Coplin.

Conservare il perossido di idrogeno, 3% in soluzione salina tamponata con fosfato in frigorifero (2-8 °C). Scartare in presenza di torbidità.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Deterioramento

Scartare TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate se appare torbido.

Scartare la soluzione di ematosilina acida quando il tempo per ottenere una colorazione idonea è più lungo di oltre 5 minuti rispetto a quello raccomandato nella procedura.

Preparazione

Per preparare il tampone di diluizione TRIZMAL™ 6.3, mescolare 1 volume di TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate con 9 volumi di acqua deionizzata. Utilizzare una sola volta e poi eliminare dall'uso.

Per preparare la soluzione fissativa, mescolare 5 ml di formaldeide al 37% con 45 ml di etanolo al 95%. Preparare una nuova soluzione ogni giorno. Conservare il prodotto ben chiuso.

Per preparare il perossido di idrogeno, 3% in soluzione salina tamponata con fosfato, mescolare 1 parte di perossido di idrogeno, 30%, con 9 parti di soluzione salina tamponata con fosfato pH 7,4. Preparare al momento.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Utilizzare preferibilmente strisci di sangue intero o scoagulato o di midollo preparati al momento. Il sangue può essere raccolto in eparina o EDTA. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce poiché la perossidasi leucocitaria è fotolabile. È stato osservato che gli strisci non fissati sono stabili per 3 settimane se conservati al buio.¹ Lasciare asciugare gli strisci all'aria per 10 minuti, al riparo dalla luce, prima della fissazione.

Note

Si raccomanda di trattare gli strisci ematici provenienti da donatori sani insieme ai campioni dei pazienti per controllare le prestazioni del sistema.

Sebbene la mieloperossidasi sia considerata in genere un marcatore per le cellule della linea mielocitica, è imperativo riconoscere che le cellule monocitoidi possono mostrare anche una debole attività perossidasi.

Procedura

- Fissare gli strisci a temperatura ambiente per 30 secondi nella soluzione fissativa.
- Lavare i vetrini sotto un getto delicato di acqua corrente per 2 minuti e lasciarli asciugare all'aria, al buio per 10 minuti.
- Periscaldare 50 ml di tampone di diluizione TRIZMAL™ 6.3 a bagnomaria a 37 °C.
- Immediatamente prima dell'uso, aggiungere al tampone di diluizione TRIZMAL™ 6.3 periscaldato 1 flaconcino di reagente indicatore di perossidasi e 200 µl (0,2 ml) di perossido di idrogeno al 3%. Mescolare con cura. Scartare dopo l'uso.
- Immergere i vetrini fissati e lavati (punto 2) nella soluzione di reagente indicatore di perossidasi (punto 4) per 30 minuti al buio, a bagnomaria a 37 °C.
- Dopo l'incubazione, lavare i vetrini sotto un getto delicato di acqua corrente per 15-30 secondi e lasciarli asciugare all'aria.
- Colorare i vetrini per 10 minuti in soluzione di ematosilina acida.
- Sciacquare i vetrini con acqua corrente deionizzata per 15-30 secondi. Asciugare all'aria e quindi esaminare al microscopio.

Caratteristiche prestazionali

Gli strisci ematici provenienti da donatori sani sono stati sottoposti a colorazione con mieloperossidasi secondo questa procedura e con un metodo a base di benzidina.¹ I neutrofili hanno evidenziato una granulazione di colore nero-marrone con questa procedura e granulazione blu con il metodo a base di benzidina. In entrambi i casi, la colorazione dei monociti è risultata meno intensa e i linfociti non hanno mostrato attività mieloperossidasi.

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
903C	TRIZMAL™ 6.3 Buffer Concentrate	Sedi di attività	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
3901	Reagente indicatore di perossidasi	Sedi di attività	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
2852	Soluzione di ematosilina acida	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

390A:



H301 + H311 + H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione cutanea allergica.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H350 Può provocare il cancro.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P302 + P352 + P312 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P304 + P340 + P311 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Harker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149-424.

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Cronologia delle revisioni

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

L'iniziale "M", TRIZMA e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instrucciones de uso

Kit de peroxidasa leucocitaria (Mieloperoxidasa)

Procedimiento n.º 390



Uso previsto

La peroxidasa leucocitaria de Sigma-Aldrich (Mieloperoxidasa) está pensada para uso como tinción histoquímica general de laboratorio para la detección de la peroxidasa leucocitaria. El kit de peroxidasa leucocitaria (Mieloperoxidasa) es exclusivamente para "uso diagnóstico in vitro" profesional. Este procedimiento manual y cualitativo identifica la peroxidasa leucocitaria en láminas de sangre o de médula ósea de muestras humanas. La visualización histológica de la peroxidasa leucocitaria representa una técnica única en la actualidad y es comúnmente utilizada en medicina.

Los métodos clásicos de localización citoquímica de la mieloperoxidasa (MP) han implicado el uso de bencidina¹ o dimetilbencidina.² En 1977, Hanker y cols.³ describieron el uso de la p-fenilendiamina y el catecol para detectar la peroxidasa de rábano inyectada. Ese sistema indicador es la base del procedimiento de Sigma-Aldrich cuando se detecta la mieloperoxidasa mediante la siguiente reacción:



Reactivos

Concentrado de solución amortiguadora TRIZMAL™ 6.3 BUFFER (N.º de cat. 903C-50ML) TRIZMA® maleato, 200 mmol/l. Cloroformo añadido como conservante.

Reactivo indicador de peroxidasa (N.º de cat. 3901-10VL)

p-fenilendiamina diHCl (1 parte) y catecol (2 partes). Peligro. Tóxico en caso de ingestión o contacto con la piel. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Nocivo si se inhala. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Solución de hematoxilina ácida (N.º de cat. 2852-100ML)

Hematoxilina, certificada, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 a 25 °C.

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución de formaldehído, al 37 %
- Etanol, al 95 % (v/v)
- Solución salina amortiguada con fosfato, pH 7,4 (N.º de cat. P3813)
- Peróxido de hidrógeno, al 30 %

Almacenamiento y estabilidad

El concentrado de solución amortiguadora TRIZMAL™ 6.3 y la solución de hematoxilina ácida deben almacenarse a temperatura ambiente (18-26 °C).

El reactivo indicador de peroxidasa debe conservarse refrigerado (2-8 °C).

La solución de hematoxilina ácida no debe devolverse al envase original después de su uso en el frasco Coplin.

El peróxido de hidrógeno al 3 % en solución salina amortiguada con fosfato debe conservarse en el refrigerador (2-8 °C). Desechar si presenta turbidez.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.

Deterioro

Descartar el concentrado de solución amortiguadora TRIZMAL™ 6.3 si se produce turbidez.

Descartar la solución de hematoxilina ácida cuando el tiempo necesario para una tinción adecuada supere en más de 5 minutos el tiempo recomendado en el procedimiento.

Preparación

La solución amortiguadora diluida TRIZMAL™ 6.3 se prepara mezclando 1 volumen de concentrado de solución amortiguadora TRIZMAL™ 6.3 con 9 volúmenes de agua desionizada. Utilizar una sola vez y desecharlo.

La solución fijadora se prepara mezclando 5 ml de formaldehído al 37 % con 45 ml de etanol al 95 %. Preparar solución nueva diariamente. Almacenar bien tapado.

El peróxido de hidrógeno al 3 % en solución salina amortiguada con fosfato se prepara añadiendo 1 parte de peróxido de hidrógeno al 30 % a 9 partes de solución salina amortiguada con fosfato de pH 7,4. Debe prepararse en fresco.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Se deben utilizar láminas de sangre entera o de médula ósea recién preparadas. La sangre puede ser recogida en heparina o EDTA. La exposición a la luz debe minimizarse, ya que la peroxidasa leucocitaria es fotolábil. Las láminas no fijadas son estables durante 3 semanas si se mantienen en la oscuridad.¹ Dejar que las láminas se sequen al aire durante 10 minutos, protegidas de la luz, antes de fijarlas.

Notas

Se recomienda procesar las láminas de sangre procedentes de donantes sanos junto con las muestras de pacientes como comprobación del rendimiento del sistema.

Aunque la mieloperoxidasa se considera generalmente un marcador de células de linaje mielocítico, es imprescindible reconocer que las células monocitoides también pueden mostrar una débil actividad de peroxidasa.

Procedimiento

1. Fijar las láminas a temperatura ambiente durante 30 segundos en la solución fijadora.
2. Lavar los portaobjetos en agua corriente durante 2 minutos y dejar secar al aire libre en la oscuridad durante 10 minutos.
3. Precalentar 50 ml de solución amortiguadora diluida TRIZMAL™ 6.3 en un baño de agua a 37 °C.
4. Inmediatamente antes de su uso, añadir 1 vial de reactivo indicador de peroxidasa y 200 µl (0,2 ml) de peróxido de hidrógeno a la solución amortiguadora diluida TRIZMAL™ 6.3 precalentada. Mezclar bien. Desechar después de su uso.
5. Colocar los portaobjetos lavados y fijados (Paso 2) en la solución de reactivo indicador de peroxidasa (Paso 4) durante 30 minutos en la oscuridad en un baño de agua a 37 °C.
6. Tras la incubación, lavar los portaobjetos en agua corriente durante 15-30 segundos y dejar secar al aire.
7. Hacer contratinción a los portaobjetos en solución de hematoxilina ácida durante 10 minutos.
8. Enjuagar los portaobjetos en agua corriente desionizada durante 15-30 segundos. Secar al aire y evaluar los portaobjetos al microscopio.

Características de funcionamiento

Las láminas de sangre preparadas a partir de donantes normales se tiñeron para detectar la mieloperoxidasa según este procedimiento y con el método de la bencidina.¹ Los neutrófilos mostraron una granulación marrón-negra con este procedimiento y una granulación azul con el procedimiento de la bencidina. En ambos casos, los monocitos se tiñeron con menor intensidad y los linfocitos no mostraron actividad mieloperoxidasa.

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
903C	Concentrado de solución amortiguadora TRIZMAL™ 6.3	Lugares de actividad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
3901	Reactivo indicador de peroxidasa	Lugares de actividad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
2852	Solución de hematoxilina ácida	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

390A:



H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.

H350 Puede provocar cáncer.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona no se encuentra bien.

P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmele al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Representante autorizado en Suiza		

Referencias

1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Sangre 26:215, 1965.
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial, TRIZMA y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Brugsanvisning

Leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-sæt

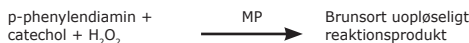
Procedure nr. 390



Tilsigtet brug

Sigma-Aldrichs leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-sæt er beregnet til brug som en histokemisk farvning til almindelig laboratoriebrug med henblik på påvisning af leukocytoperoxidase. Leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-sættet er udelukkende beregnet til professionel "in vitro-diagnostisk brug". Denne manuelle kvalitative procedure identificerer leukocytoperoxidase i blod- eller knoglemarvsvæv baseret på præparater fra mennesker. Histologisk visualisering af leukocytoperoxidase er en unik teknik, som aktuelt finder bred anvendelse på det medicinske område.

Klassiske metoder til cytochemisk lokalisering af myeloperoxidase (MP) har involveret brug af benzidin¹ eller diaminobenzidin.² I 1977 beskrev Hanker et al.³ brugen af p-phenylendiamin og catechol til påvisning af injiceret peberrodsperoxidase. Dette indikatorsystem er grundlaget for Sigma-Aldrich-proceduren, når myeloperoxidase detekteres ved brug af følgende reaktion:



Reagenser

TRIZMAL™ 6.3-bufferkoncentrat (kat.nr. 903C-50ML)

TRIZMA® maleat, 200 mmol/l. Kloroform tilføjet som konserveringsmiddel.

Peroxidaseindikatorreagens (kat.nr. 3901-10VL)

p-phenylendiamin diHCl (1 del) og catechol (2 dele). Fare. Giftig ved indtagelse eller ved hudkontakt. Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Farlig ved indånding. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sur hæmatoxylinopløsning (kat.nr. 2852-100ML)

Hæmatoxylin, certificeret, 1 g/l, CI 75290, pH 3,3 ved 25 °C.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Formaldehyd, 37 %, opløsning
- Ethanol, 95 % (vol./vol.)
- Fosfatbufret saltvand, pH 7,4 (kat.nr. P3813)
- Hydrogenperoxid, 30 %

Opbevaring og stabilitet

TRIZMAL™ 6.3-bufferkoncentrat og sur hæmatoxylinopløsning skal opbevares ved stuetemperatur (18-26 °C).

Peroxidaseindikatorreagens skal opbevares i køleskab (2-8 °C).

Sur hæmatoxylinopløsning må ikke returneres til den originale beholder efter brug i en Coplin-skål.

Hydrogenperoxid, 3 %, i fosfatbufret saltvandsopløsning skal opbevares i køleskab (2-8 °C). Skal bortskaffes, hvis der opstår uklarheder.

Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen.

Forringelse

TRIZMAL™ 6.3-bufferkoncentrat skal kasseres, hvis der opstår uklarheder.

Sur hæmatoxylinopløsning skal kasseres, når tiden til passende farvning overstiger den anbefalede tid i proceduren med mere end 5 minutter.

Forberedelse

Fortyndet TRIZMAL™ 6.3-buffer fremstilles ved at blande 1 del TRIZMAL™ 6.3-bufferkoncentrat med 9 dele demineraliseret vand. Brug én gang, og bortskaf derefter.

Fiksativopløsning fremstilles ved at blande 5 ml 37 % formaldehyd med 45 ml 95 % ethanol. Forbered en frisk opløsning dagligt. Opbevares tæt lukket.

Hydrogenperoxid, 3 %, i fosfatbufret saltvandsopløsning fremstilles ved at tilsætte 1 del hydrogenperoxid, 30 %, til 9 dele fosfatbufret saltvandsopløsning pH 7,4. Skal tilberedes frisk.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratiemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til professionel brug udført af kvalificeret personale. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Der kan anvendes nyligt forberedt fuldblod eller knoglemarvsvæv til analysen. Blod kan indsamles i heparin eller EDTA. Eksponering for lys skal minimeres, da leukocytoperoxidase er fotolabil. Ufikserede film er rapporteret som værende stabile i 3 uger, når de opbevares i mørke.¹ Lad film lufttørre i 10 minutter, beskyttet mod lys, før fiksering.

Bemærkninger

Det anbefales, at blodfilm, som er fremstillet ud fra raske donorer, behandles sammen med patientprøver som en kontrol af systemets ydeevne.

Selvom myeloperoxidase generelt betragtes som en markør for celler af myelocytisk afstamning, er det bydende nødvendigt at erkende, at monocytoid celler også kan udvise svag peroxidaseaktivitet.

Procedure

- Fikser film i fiksativopløsning ved stuetemperatur i 30 sekunder.
- Vask objektglassene i forsigtigt rindende postevand i 2 minutter, og lad dem lufttørre i mørke i 10 minutter.
- Forvarm 50 ml fortyndet TRIZMAL™ 6.3-buffer i et 37 °C vandbad.
- Umiddelbart før brug tilsættes 1 hætteglas peroxidaseindikatorreagens og 200 µl (0,2 ml) 3 % hydrogenperoxid til den forvarmede, fortyndede TRIZMAL™ 6.3-buffer. Bland grundigt. Bortskaf efter brug.
- Anbring de vaskede, fikserede objektglas (trin 2) i peroxidaseindikatorreagensopløsningen (trin 4) i 30 minutter i mørke i et 37 °C vandbad.
- Vask objektglassene forsigtigt i rindende postevand i 15-30 sekunder efter inkubation, og lad dem lufttørre.
- Kontrastfarv objektglassene i sur hæmatoxylinopløsning i 10 minutter.
- Skyl objektglassene i rindende demineraliseret vand i 15-30 sekunder. Lad dem lufttørre, og evaluer dem mikroskopisk.

Præstationskarakteristika

Blodfilm fremstillet fra normale donorer blev farvet for myeloperoxidase i henhold til denne procedure og ved brug af en benzidinmetode.¹ Neutrofiler udviste brunsort granulering med denne procedure og blå granulering med benzidinproceduren. I begge tilfælde farvedes monocytter mindre intenst, og lymfocytter udviste ikke myeloperoxidaseaktivitet.

Kontakt Sigma-Aldrich teknisk service for at få assistance, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repetitbarhed.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
903C	TRIZMAL™ 6.3-bufferkoncentrat	Aktivitetssteder	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
3901	Peroxidaseindikatorreagens	Aktivitetssteder	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
2852	Sur hæmatoxylinopløsning	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

390A:



H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H350 Kan fremkalde kræft.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P302 + P352 + P312 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Kontakt GIFTLINJEN/ en læge i tilfælde af ubehag.

P304 + P340 + P311 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt eller som følge af dets brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til in vitro- diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz		

Referencer

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retrningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Forbogstavet M, TRIZMA og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Leukocytoperoxidas-sats (myeloperoxidas)

Förfarande nr. 390

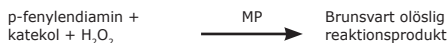


MERCK

Avsedd användning

Sigma-Aldrich leukocytoperoxidas-sats (myeloperoxidas) är avsedd för användning som en allmän laboratoriehistokemisk färgning för demonstration av leukocytoperoxidas. Leukocytoperoxidas-satsen (Myeloperoxidas) är endast avsedd för professionell "in vitro"-diagnostisk användning". Det här manuella och kvalitativa förfarandet identifierar leukocytoperoxidas i blod- eller benmärgsfilmer från människor. Histologisk visualisering av leukocytoperoxidas är en unik teknik som för närvarande ofta används inom medicinska områden.

Klassiska metoder för cytochemisk lokalisering av myeloperoxidas (MP) har involverat användning av bensidin¹ eller diaminobensidin.² År 1977 beskrev Hanker et al.³ användningen av p-fenylendiamin och katekol för att detektera injicerat pepparrotsperoxidas. Det indikatorsystemet är grunden för Sigma-Aldrich-förfarandet när myeloperoxidas detekteras med hjälp av följande reaktion:



Reagenser

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER buffertkoncentrat (kat.-nr. 903C-50ML)
TRIZMA® maleat, 200 mmol/l. Kloroform tillsatt som konserveringsmedel.

Peroxidasindikatorreagens (kat.-nr. 3901-10VL)
p-fenylendiamin diHCl (1 volym) och katekol (2 volymer). Fara. Giftigt vid förtäring och vid hudkontakt. Orsakar hudirritation. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadligt vid inandning. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Sur hematoxylinlösning (kat.-nr. 2852-100ML)
Certifierat hematoxylin, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 vid 25 °C.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Formaldehydlösning 37 %
- Etanol, 95 % (v/v)
- Fosfatbuffrad salin, pH 7,4 (kat.-nr. P3813)
- Väteperoxid, 30 %

Förvaring och hållbarhet

TRIZMAL™ 6.3 buffertkoncentrat och sur hematoxylinlösning ska förvaras i rumstemperatur (18–26 °C).

Peroxidasindikatorreagens ska förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Håll inte tillbaka lösningen av sur hematoxylin i den ursprungliga behållaren efter användning i Coplin-burk.

Väteperoxid, 3 % i fosfatbuffrad salinlösning bör förvaras i kylskåp (2–8 °C). Kasseras om grumlighet uppstår.

Reagensen är stabil fram till utgångsdatumet.

Försämring

Kassera TRIZMAL™ 6.3 buffertkoncentrat om grumlighet uppstår.

Kassera sur hematoxylinlösning när tiden som krävs för lämplig färgning överskrider den tid som rekommenderas i förfarandet med mer än 5 minuter.

Beredning

TRIZMAL™ 6.3 utspädd buffert framställs genom att blanda 1 volym TRIZMAL™ 6.3 buffertkoncentrat med 9 volymer avjoniserat vatten. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.

Fixeringslösningen framställs genom att blanda 5 ml formaldehyd (37 %) med 45 ml etanol (95 %). Bered en ny lösning varje dag. Förvara tätt tillsluten.

Väteperoxid, 3 %, i fosfatbuffrad salinlösning framställs genom att blanda 1 volym väteperoxid, 30 %, med 9 volymer fosfatbuffrad salinlösning pH 7,4. Ska beredas ny inför användning.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Nyligen framställda helblods- eller benmärgsfilmer bör användas för analysen. Blod kan insamlas i heparin eller EDTA. Ljusexponering ska minimeras då leukocytoperoxidas är fotolabil. Icke-fixerade filmer rapporteras vara stabila i tre veckor om de förvaras mörkt.¹ Låt filmerna lufttorka i 10 minuter, skyddade från ljus, före fixering.

Anmärkningar

Det rekommenderas att blodfilm som har framtagits med prov från friska donatorer behandlas tillsammans med patientproverna som en systemprestandakontroll.

Trots att myeloperoxidas generellt anses vara en markör för myeloida celler är det viktigt att känna till att monocytoida celler också kan visa svag peroxidasaktivitet.

Förfarande

- Fixera filmer i rumstemperatur i 30 sekunder i fixeringslösning.
- Skölj objektglas i långsamt rinnande kranvatten i 2 minuter och låt dem lufttorka i mörker i 10 minuter.
- Förvärm 50 ml TRIZMAL™ 6.3 utspädd buffert i vattenbad på 37 °C.
- Omedelbart före användning ska du lägga till 1 flaska peroxidasindikatorreagens och 200 µl (0,2 ml) av 3 % väteperoxid till den förtinade TRIZMAL™ 6.3 utspädda bufferten. Blanda väl. Kassera efter användning.
- Placera rengjorda, fixerade objektglas (steg 2) i peroxidasindikatorreagenslösning (steg 4) i 30 minuter i mörkret i vattenbad på 37 °C.
- Efter inkubation ska du tvätta objektglas i långsamt rinnande kranvatten i 15–30 sekunder och låt lufttorka.
- Färga i sur hematoxylinlösning i 10 minuter.
- Skölj objektglas i rinnande avjoniserat vatten i 15–30 sekunder. Lufttorka och undersök objektglas mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Blodfilmer framställda från normala donatorer färgades för myeloperoxidas enligt detta förfarande och med en bensidinmetod.¹ Neutrofiler visade brunsvart granulering med detta förfarande och blå granulering med bensidinförfarandet. I båda fallen färgades monocytter mindre intensivt och lymfocyter visade inte myeloperoxidasaktivitet.

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
903C	TRIZMAL™ 6.3 buffertkoncentrat	Aktivitetsställen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
3901	Peroxidasindikatorreagens	Aktivitetsställen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
2852	Sur hematoxylinlösning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

390A:



H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H315 Orsakar hudirritation.

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H341 Misstänks orsaka genetiska defekter.

H350 Kan orsaka cancer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P273 Undvik utsläpp i miljön.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

P301 + P310 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P302 + P352 + P312 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.

P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, sid 149–424.

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M, TRIZMA och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Instruções de utilização

Kit de Peroxidase leucocitária (Mieloperoxidase)

Procedimento N.º 390



Utilização prevista

O Kit de Peroxidase leucocitária (Mieloperoxidase) da Sigma-Aldrich destina-se a utilização como uma coloração histoquímica de laboratório geral para a demonstração da peroxidase leucocitária. O Kit de Peroxidase leucocitária (Mieloperoxidase) destina-se somente a "Utilização de diagnóstico In Vitro" por profissionais. Este procedimento qualitativo e manual identifica a peroxidase leucocitária em películas de sangue ou medula óssea de amostras humanas. A visualização histológica da peroxidase leucocitária é uma técnica única atualmente utilizada em medicina.

Os métodos clássicos de localização citoquímica da mieloperoxidase (MP) envolveram o uso de benzidina¹ ou diaminobenzidina.² Em 1977, Hanker et al.³ descreveram o uso de p-fenilenodiamina e catecol para detetar a peroxidase de rábano rábano injetada. Esse sistema indicador é a base do procedimento da Sigma-Aldrich quando a mieloperoxidase é detetada através da seguinte reação:



Reagentes

Concentrado de Tampão TRIZMAL™ 6,3 (N.º de cat. 903C-50ML)
Maleato TRIZMA®, 200 mmol/l. Clorofórmio adicionado como conservante.

Reagente indicador de Peroxidase (N.º de cat. 3901-10VL)
diHCl de p-Fenilenodiamina (1 parte) e catecol (2 partes). Perigo. Tóxico por ingestão ou em contacto com a pele. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Nocivo por inalação. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Solução de Hematxilina ácida (N.º de cat. 2852-100ML)
Hematxilina, certificada, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 a 25 °C.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Formaldeído, 37%, Solução
- Etanol, 95% (v/v)
- Tampão fosfato-salino, pH 7,4 (Cat. N.º P3813)
- Peróxido de hidrogénio, 30%

Conservação e estabilidade

Concentrado de Tampão TRIZMAL™ 6,3 e Solução de Hematxilina ácida devem ser conservados à temperatura ambiente (18-26 °C).

O Reagente indicador de Peroxidase deve ser conservado refrigerado (2-8 °C).

A Solução de Hematxilina ácida não deve ser colocada novamente no recipiente original após a utilização numa jarra de Coplin.

O Peróxido de hidrogénio, 3%, em Solução salina tamponada de Fosfato, deve ser conservado no frigorífico (2-8 °C). Eliminar se surgir turbidez.

Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade.

Deterioração

Eliminar o Concentrado tampão TRIZMAL™ 6,3 se surgir turbidez.

Eliminar a Solução de Hematxilina ácida quando o tempo necessário para obter uma coloração adequada exceder o tempo recomendado no procedimento em mais de 5 minutos.

Preparação

O Tampão diluidor TRIZMAL™ 6,3 é preparado misturando 1 volume de Concentrado de tampão TRIZMAL™ 6,3 com 9 volumes de água desionizada. Utilizar uma vez e eliminar.

A Solução fixadora é preparada misturando 5 ml de Formaldeído a 37% com 45 ml de etanol a 95%. Preparar a solução de fresco diariamente. Conservar firmemente tapado.

Peróxido de hidrogénio, 3%, em Solução salina tamponada de Fosfato, é preparado adicionando 1 parte de Peróxido de hidrogénio, 30%, a 9 partes de Solução salina tamponada de Fosfato de pH 7,4. Deve ser preparado fresco.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Devem ser utilizadas películas recém-preparadas de sangue total ou medula óssea no ensaio. O sangue pode ser colhido em heparina ou EDTA. A exposição à luz deve ser minimizada, visto que a peroxidase leucocitária é fotolábil. As películas não fixadas são relatadas como estáveis durante 3 semanas quando conservadas no escuro.¹ Deixar as películas secar ao ar durante 10 minutos, protegidas da luz, antes da fixação.

Notas

Recomenda-se que sejam processadas películas de sangue preparadas a partir de doadores saudáveis juntamente com amostras de doentes como uma verificação do desempenho do sistema.

Embora, geralmente, a mieloperoxidase seja considerada um marcador de células de linhagem mielocítica, é imperativo reconhecer que as células monocitóides também podem exibir uma atividade fraca da peroxidase.

Procedimento

- Fixar as películas à temperatura ambiente durante 30 segundos em Solução fixadora.
- Lavar as lâminas em água da torneira a correr suavemente durante 2 minutos e deixar secar ao ar no escuro durante 10 minutos.
- Pré-aquecer 50 ml de Tampão diluidor TRIZMAL™ 6,3 em banho-maria a 37 °C.
- Imediatamente antes de utilizar, adicionar 1 frasco de Reagente indicador de Peroxidase e 200 µl (0,2 ml) de Peróxido de hidrogénio a 3% ao Tampão diluidor TRIZMAL™ 6,3 pré-aquecido. Misturar cuidadosamente. Eliminar após a utilização.
- Colocar as lâminas lavadas e fixadas (Passo 2) em Solução de Reagente indicador de Peroxidase (Passo 4) durante 30 minutos no escuro num banho-maria a 37 °C.
- Após incubação, lavar as lâminas em água da torneira a correr suavemente durante 15-30 segundos e deixar secar ao ar.
- Efetuar a contracoloração em Solução de Hematxilina ácida durante 10 minutos.
- Enxaguar as lâminas em água corrente desionizada durante 15-30 segundos. Deixar secar ao ar e examinar as lâminas microscopicamente.

Características do desempenho

As películas de sangue preparadas a partir de doadores normais foram coradas para mieloperoxidase de acordo com este procedimento e através de um método de benzidina.¹ Os neutrófilos exibiram uma granulação castanha-preta com este procedimento e uma granulação azul com o procedimento da benzidina. Em ambos os casos, os monócitos coraram menos intensamente e os linfócitos não exibiram atividade de mieloperoxidase.

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
903C	Concentrado de Tampão TRIZMAL™ 6,3	Locais de atividade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
3901	Reagente indicador de Peroxidase	Locais de atividade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
2852	Solução de Hematxilina ácida	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

390A:



H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas

H350 Pode provocar cancro.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P302 + P352 + P312 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o Representante Autorizado na Suíça		

Referências

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Editado por D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febriger, Philadelphia, 1981, pp 149-424.

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para as normas EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 15223 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

O M inicial, TRIZMA e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Οδηγίες χρήσης

Κιτ υπεροξειδάσης λευκοκυττάρων (μυελοϋπεροξειδάση)

Διαδικασία αρ. 390



Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ υπεροξειδάσης λευκοκυττάρων (μυελοϋπεροξειδάση) της Sigma-Aldrich προορίζεται για χρήση ως γενική εργαστηριακή ιστοχημική χρώση για την αναγνώριση της υπεροξειδάσης λευκοκυττάρων. Το κιτ υπεροξειδάσης λευκοκυττάρων (μυελοϋπεροξειδάση) προορίζεται μόνο για επαγγελματική «in vitro διαγνωστική χρήση». Αυτή η μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζει την υπεροξειδάση λευκοκυττάρων σε φιλμ αίματος ή μυελού των οστών ανθρώπινων δειγμάτων. Η ιστολογική οπτικοποίηση της υπεροξειδάσης λευκοκυττάρων είναι μια μοναδική τεχνική που επί του παρόντος χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική.

Οι κλασικές μέθοδοι κυτταροχημικού εντοπισμού της μυελοϋπεροξειδάσης (MP) περιελάμβαναν τη χρήση βενζιδίνης¹ ή διαιμινοβενζιδίνης.² Το 1977, οι Hanker et al.³ περιέγραψαν τη χρήση της π-φαινυλενοδιαμίνης και της κατεχόλης για την ανίχνευση ενέσιμης υπεροξειδάσης αγριοράπανου. Αυτό το σύστημα ένδειξης αποτελεί τη βάση για τη διαδικασία της Sigma-Aldrich, όταν η μυελοϋπεροξειδάση ανιχνεύεται μέσω της ακόλουθης αντίδρασης:



Αντιδραστήρια

Συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3 BUFFER (Αρ. καταλόγου 903C-50ML) TRIZMA® maleate, 200 mmol/L. Προστίθεται χλωροφόρμιο ως συντηρητικό.

Αντιδραστήριο δείκτη υπεροξειδάσης (Αρ. καταλόγου 3901-10VL) διϋδροχλωρική π-φαινυλενοδιαμίνη (1 μέρος) και κατεχόλη (2 μέρος). Κίνδυνος. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης (Αρ. καταλόγου 2852-100ML) Αιματοξυλίνη, πιστοποιημένη, 1 g/L, C.I. 75290, pH 3,3 στους 25 °C.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Φορμαλδεΐδη, 37%, διάλυμα
- Αιθανόλη, 95% (v/v)
- Ρυθμιστικό αλατούχο φωσφορικό διάλυμα, pH 7.4 (Αρ. καταλόγου P3813)
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου, 30%

Φύλαξη και σταθερότητα

Το συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3 και το όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C).

Το αντιδραστήριο δείκτη υπεροξειδάσης θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2–8 °C).

Το όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης δεν πρέπει να επιστρέφεται στον αρχικό περιέκτη μετά τη χρήση σε δοχείο Coplin.

Το υπεροξειδίο του υδρογόνου, 3% σε ρυθμιστικό αλατούχο φωσφορικό διάλυμα θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2–8 °C). Απορρίψτε εάν αναπτυχθεί θολερότητα.

Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Αλλοίωση

Απορρίψτε το συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3 εάν αναπτυχθεί θολερότητα.

Απορρίψτε το όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης, όταν ο χρόνος που απαιτείται για την κατάλληλη χρώση υπερβεί τον συνιστώμενο χρόνο της διαδικασίας κατά περισσότερα από 5 λεπτά.

Παρασκευή

Το αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα TRIZMAL™ 6.3 παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 1 όγκο συμπυκνώματος ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3 με 9 όγκους αποιονισμένου νερού. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε.

Το μονιμοποιητικό διάλυμα παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 5 mL φορμαλδεΐδης 37% με 45 mL αιθανόλης 95%. Παρασκευάστε φρέσκο καθημερινά. Φυλάσσετε με το καπάκι ερμητικά κλειστό.

Το υπεροξειδίο του υδρογόνου, 3%, σε ρυθμιστικό αλατούχο φωσφορικό διάλυμα, παρασκευάζεται προσθέτοντας 1 μέρος υπεροξειδίου του υδρογόνου, 30%, σε 9 μέρη ρυθμιστικού αλατούχου φωσφορικού διαλύματος με pH 7,4. Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκοπία και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τήρυντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμασία φιλμ πρόσφατα παρασκευασμένου ολικού αίματος ή μυελού των οστών. Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ηπαρίνη ή EDTA. Η έκθεση στο φως θα πρέπει να ελαχιστοποιείται, καθώς η υπεροξειδάση των λευκοκυττάρων είναι φωτοευαίσθητη. Τα μη μονιμοποιημένα φιλμ αναφέρονται ότι είναι σταθερά για 3 εβδομάδες όταν διατηρούνται στο σκοτάδι.¹ Αφήστε τα φιλμ να στεγνώσουν στον αέρα για 10 λεπτά, προστατευμένα από το φως, πριν από τη μονιμοποίηση.

Σημειώσεις

Συνιστάται η επεξεργασία φιλμ αίματος που παρασκευάζονται από υγιείς δότες μαζί με δείγματα ασθενών ως έλεγχος απόδοσης του συστήματος.

Παρόλο που η μυελοϋπεροξειδάση θεωρείται γενικά δείκτης για κύτταρα μυелоκυτταρικής καταγωγής, είναι επιτακτική ανάγκη να αναγνωριστεί ότι και τα μονοκυτταροειδή κύτταρα μπορεί να εμφανίζουν ασθενή δραστηριότητα υπεροξειδάσης.

Διαδικασία

1. Μονιμοποιήστε τα φιλμ σε θερμοκρασία δωματίου για 30 δευτερόλεπτα σε μονιμοποιητικό διάλυμα.
2. Πλύνετε τις αντικειμενοφόρους σε ήπια τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά και αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα στο σκοτάδι για 10 λεπτά.
3. Προθερμάνετε 50 mL αραιωμένου ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3 σε υδατόλουτρο στους 37 °C.
4. Αμέσως πριν από τη χρήση, προσθέστε 1 φαλίδιο αντιδραστηρίου δείκτη υπεροξειδάσης και 200 μl (0,2 mL) 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου στο προθερμασμένο αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα TRIZMAL™ 6.3. Αναμείξτε καλά. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
5. Τοποθετήστε τις πλυμένες, μονιμοποιημένες αντικειμενοφόρους (Βήμα 2) σε διάλυμα αντιδραστηρίου δείκτη υπεροξειδάσης (Βήμα 4) για 30 λεπτά στο σκοτάδι σε υδατόλουτρο στους 37 °C.
6. Μετά την επώση, πλύνετε τις αντικειμενοφόρους σε ήπια τρεχούμενο νερό βρύσης για 15–30 δευτερόλεπτα και αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα.
7. Πραγματοποιήστε αντίχρωση των αντικειμενοφόρων σε όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης για 10 λεπτά.
8. Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό για 15–30 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε στον αέρα και εξετάστε τις αντικειμενοφόρους μικροσκοπικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα φιλμ αίματος που παρασκευάστηκαν από υγιείς δότες χρωματίστηκαν για μυελοϋπεροξειδάση σύμφωνα με αυτήν τη διαδικασία και με μια μέθοδο βενζιδίνης.¹ Τα ουδετερόφιλα εμφάνισαν καφέ-μαύρη κοκκίδωση με αυτήν τη διαδικασία και μπλε κοκκίδωση με τη διαδικασία της βενζιδίνης. Και στις δύο περιπτώσεις, τα μονοκύτταρα χρωματίστηκαν λιγότερο έντονα και τα λεμφοκύτταρα δεν έδειξαν δραστηριότητα μυελοϋπεροξειδάσης.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
903C	Συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος TRIZMAL™ 6.3	Σημεία δραστηριότητας	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
3901	Αντιδραστήριο δείκτη υπεροξειδάσης	Σημεία δραστηριότητας	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
2852	Όξινο διάλυμα αιματοξυλίνης	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιοδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

390A:



H301 + H311 + H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P301 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P302 + P352 + P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P304 + P340 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febriger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 3.0	2014
Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2023
Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Το αρχικό γράμμα M, το TRIZMA και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίεως προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Használati utasítás

Leukocita-peroxidáz (mieloperoxidáz) készlet

390. sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Sigma-Aldrich leukocita-peroxidáz (mieloperoxidáz) készlet a leukocita-peroxidáz kimutatására szolgáló általános laboratóriumi hisztokémiai festék. A leukocita-peroxidáz (mieloperoxidáz) készlet kizárólag professzionális „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Ez a manuális, kvalitatív eljárás az emberi vér- és csontvelőkenetekben található leukocita-peroxidáz azonosítja. A leukocita-peroxidáz szövettani megjelenítése egy egyedülálló, az orvostudományban jelenleg általánosan használt technika.

A mieloperoxidáz (MP) citokémiai lokalizációjának klasszikus módszerei között szerepel a benzidin¹ vagy a diaminobenzidin használat. Hanker és mtsai.³ 1977-ben írták le a p-feniléndiamin és a katekol befecskendezett torna-peroxidáz kimutatására történő alkalmazását. Ez az indikátorrendszer a Sigma-Aldrich eljárásának alapja, amikor a mieloperoxidázt a következő reakció segítségével mutatják ki:



Reagens

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER pufferkoncentrátum (kat. sz.: 903C-50ML)
TRIZMA® maleát, 200 mmol/l. Tartósítószerként hozzáadott kloroformmal.

Peroxidázindikátor reagens (kat. sz.: 3901-10VL)
p-feniléndiamin-di-HCl (1 rész) és katekol (2 rész). Veszély. Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező. Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Belélegezve ártalmas. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Savas hematoxinoldat (kat. sz.: 2852-100ML)
Hematoxin, tanúsított, 1 g/l, C.I. 75290, pH-érték: 3,3 25 °C-on.

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Formaldehid, 37%-os oldat
- Etanol, 95% (v/v)
- Foszfátpufferelt sóoldat, pH-érték: 7,4 (kat. sz.: P3813)
- Hidrogén-peroxid, 30%

Tárolás és stabilitás

A TRIZMAL™ 6.3 pufferkoncentrátumot és a savas hematoxinoldatot szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni.

A peroxidázindikátor reagenst hűtőszekrényben (2–8 °C) kell tárolni.

A savas hematoxinoldatot nem szabad az eredeti tartályba visszahelyezni a küvetában történő használat után.

A foszfátpufferelt sóoldatban oldott hidrogén-peroxid (3%) hűtőszekrényben (2–8 °C) tárolandó. Ha zavarossá válnak, dobja ki az oldatokat.

A reagens a lejárati dátumig stabilak.

Bomlás

Dobja ki a TRIZMAL™ 6.3 pufferkoncentrátumot, ha zavarosság alakul ki benne.

Dobja ki a savas hematoxinoldatot, ha a megfelelő festési idő több mint 5 perccel meghaladja az eljárás során ajánlott időt.

Előkészítés

Készítse el a TRIZMAL™ 6.3 hígított puffert 1 térfogatrészt TRIZMAL™ 6.3 puffer 9 térfogatrészt ioncserélő vízzel történő összekeverésével. Használja egyszer, majd dobja ki.

A fixáló elkészítéséhez keverjen össze 5 ml 37%-os formaldehidet 45 ml 95%-os etanollal. Naponta frissen készítené. Szorosan lezárva tárolandó.

A foszfátpufferelt sóoldatos hidrogén-peroxid oldat (3%) 1 rész 30%-os hidrogén-peroxid 9 rész foszfátpufferelt sóoldathoz (pH-érték: 7,4) történő hozzáadásával készíthető el. Frissen kell elkészíteni.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelés során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérvérvétel vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A teszthez frissen készített teljesvér- vagy csontvelőkeneteket kell használni. A vér heparinban vagy EDTA-ban gyűjthető. A fényexpozíciót minimalizálni kell, mivel a leukocita-peroxidáz fotolabilis. A nem fixált kenetek sötétben tárolva 3 hétig stabilak.¹ A fixálás előtt hagyja a keneteket 10 percig fénytől védett helyen száradni.

Megjegyzések

A rendszer teljesítményének ellenőrzése céljából ajánlatos egészséges donoroktól származó vérkeneteket is feldolgozni a betegmintákkal együtt.

Bár a mieloperoxidázt általában a mielocitikus sejtvonal markerének tekintik, fontos figyelembe venni, hogy a monocitoid sejtek is mutathatnak gyenge peroxidázaktivitást.

Eljárás

- Fixálja a keneteket szobahőmérsékleten 30 másodpercig fixálóban.
- A tárgylemezeket 2 percig mossa óvatosan folyó csapvízben, majd hagyja őket sötét helyen száradni 10 percig.
- Melegítsen elő 50 ml TRIZMAL™ 6.3 hígított puffert 37 °C-os vízfürdőben.
- Közvetlenül a használat előtt adjon 1 fiolányi peroxidázindikátor reagenst és 200 µl (0,2 ml) 3%-os hidrogén-peroxidot az előmelegített TRIZMAL™ 6.3 hígított pufferhez. Alaposan keverje össze. Használat után dobja ki.
- Helyezze a mosott, fixált tárgylemezeket (2. lépés) a peroxidázindikátor reagensoldatába (4. lépés) 30 percig, sötét helyre, 37 °C-os vízfürdőbe.
- Inkubálás után mossa a tárgylemezeket 15–30 másodpercig gyengén folyó csapvízben, majd hagyja őket a levegőn száradni.
- Végezze el a tárgylemezek ellenfestését savas hematoxinoldatban 10 percig.
- Öblítse a tárgylemezeket folyó ioncserélő vízben 15–30 másodpercig. Hagyja őket levegőn megszáradni, majd vizsgálja meg őket mikroszkóppal.

Teljesítményjellemzők

A normál donoroktól származó vérkeneteket ennek az eljárásnak megfelelően és egy benzidint alkalmazó módszerrel festették meg a mieloperoxidáz kimutatására.¹ A neutrofil sejtek barna-fekete szemcsézettséget mutattak ezzel az eljárással és kék szemcsézettséget a benzidines eljárással. Mindkét esetben a monociták kevésbé intenzíven festődtek, a limfociták pedig nem mutattak mieloperoxidáz-aktivitást.

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specifitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifitás	Tesztben belüli érzékenység	Teszttek közötti specifitás	Teszttek közötti érzékenység
903C	TRIZMAL™ 6.3 pufferkoncentrátum	Aktivitás helye	3/3	3/3	3/3	3/3
3901	Peroxidázindikátor reagens	Aktivitás helye	3/3	3/3	3/3	3/3
2852	Savas hematoxinoldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

390A:



H301 + H311 + H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350 Rákot okozhat.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P302 + P352 + P312 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P304 + P340 + P311 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetre kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	A svájci hivatalos képviselőt jelöli		

Hivatkozások

- Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev.: 3.0	2014
Rev.: 4.0	2016
Rev.: 5.0	2023
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű, a TRIZMA és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

Návod k použití

Souprava pro leukocytární peroxidázu (myeloperoxidázu)

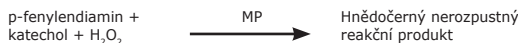
Postup č. 390



Určené použití

Souprava Sigma-Aldrich Leukocytární peroxidáza (myeloperoxidáza) je určena k použití jako obecné laboratorní histochemické barvivo k průkazu leukocytární peroxidázy. Souprava leukocytární peroxidázy (myeloperoxidázy) je určena pouze pro profesionální „diagnostické použití in vitro“. Tento manuální kvalitativní postup identifikuje leukocytární peroxidázu ve vrstvách lidské krve nebo kostní dřeně. Histologická vizualizace leukocytární peroxidázy je unikátní technikou, která se v současnosti běžně používá v medicíně.

Klasické metody cytochemické lokalizace myeloperoxidázy (MP) zahrnovaly použití benzidinu¹ nebo diaminobenzidinu.² V roce 1977 Hanker a kol.³ popsali použití p-fenyldiaminu a katecholu k detekci injektované peroxidázy křenu. Tento indikátorový systém je základem postupu společnosti Sigma-Aldrich, kdy je myeloperoxidáza detekována touto reakcí:



Činidla

Pufrační koncentrát TRIZMAL™ 6.3 BUFFER (kat. č. 903C-50ML)
TRIZMA® maleát, 200 mmol/l. Chloroform přidán jako konzervační přísada.

Indikační činidlo peroxidázy (kat. č. 3901-10VL)
p-fenyldiamin diHCl (1 díl) a katechol (2 díly). Nebezpečí. Toxický při požití nebo při styku s kůží. Způsobuje podráždění kůže. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Zdraví škodlivý při vdechování. Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

Roztok kyselého hematoxylinu (kat. č. 2852-100ML)
Hematoxylin, certifikovaný, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 při 25 °C.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Formaldehyd 37%, roztok
- Ethanol, 95% (v/v)
- Fosfátem pufovaný fyziologický roztok, pH 7,4 (kat. č. P3813)
- Peroxid vodíku, 30%

Skladování a stabilita

Pufrační koncentrát TRIZMAL™ 6.3 a roztok kyselého hematoxylinu by měly být uchovávány při pokojové teplotě (18–26 °C).

Indikační činidlo peroxidázy by mělo být uchováno v chladničce (2–8 °C).

Roztok kyselého hematoxylinu se po použití v Coplinově nádobě nesmí vracet do původní nádoby.

Peroxid vodíku, 3%, ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku by měl být uchován v chladničce (2–8 °C). Pokud se objeví zákal, zlikvidujte je.

Činidla jsou stabilní do data spotřeby.

Znehodnocení

Pokud se objeví zákal, pufrační koncentrát TRIZMAL™ 6.3 zlikvidujte.

Pokud doba nezbytná pro vhodné zbarvení překročí dobu doporučenou v postupu o více než 5 minut, roztok kyselého hematoxylinu zlikvidujte.

Příprava

Zředěný pufr TRIZMAL™ 6.3 se připravuje smícháním 1 objemu pufračního koncentráту TRIZMAL™ 6.3 s 9 objemy deionizované vody. Použijte jednou, pak zlikvidujte.

Fixační roztok se připraví smícháním 5 ml 37% formaldehydu se 45 ml 95% ethanolu. Připravujte denně čerstvý. Uchovávejte pevně uzavřeně.

Peroxid vodíku, 3%, ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku se připravuje přidáním 1 dílu peroxidu vodíku, 30%, k 9 dílům fosfátem pufovaného fyziologického roztoku o pH 7,4. Měl by být připraven čerstvý.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pro diagnostické použití in vitro v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Pro test by měly být použity čerstvě připravené nátery z plné krve nebo kostní dřeně. Krev může být odebrána v heparinu nebo EDTA. Expozice světlu by měla být minimalizována, protože leukocytární peroxidáza je fotolabilní. Nefixované nátery jsou stabilní po dobu 3 týdnů, pokud jsou uchovávány ve tmě.¹ Před fixací nechte nátery na vzduchu uschnout po dobu 10 minut, chráněné před světlem.

Poznámky

Doporučuje se, aby společně se vzorky pacientů byly jako kontrola funkčnosti systému zpracovány krevní nátery od zdravých dárců.

Ačkoli myeloperoxidáza je obecně považována za marker pro buňky myelocytární linie, je nezbytné si uvědomit, že monocytoidní buňky mohou také vykazovat slabou peroxidázovou aktivitu.

Postup

- Ve fixačním roztoku zafixujte nátery při pokojové teplotě po dobu 30 sekund.
- Omyjte sklíčka v jemné tekoucí vodě z kohoutku po dobu 2 minut a nechte je 10 minut uschnout ve tmě.
- Předejte 50 ml zředěného pufru TRIZMAL™ 6.3 ve vodní lázni o teplotě 37 °C.
- Bezprostředně před použitím přidejte do předeřátého zředěného pufru TRIZMAL™ 6.3 1 lahvičku s indikačním činidlem peroxidázy a 200 µl (0,2 ml) 3% peroxidu vodíku. Důkladně promíchejte. Po použití zlikvidujte.
- Umístěte omytá fixní sklíčka (krok 2) v roztoku indikačního činidla peroxidázy (krok 4) na 30 minut ve tmě do vodní lázně o teplotě 37 °C.
- Po inkubaci omyjte sklíčka v jemné tekoucí vodě z kohoutku po dobu 15–30 sekund a nechte uschnout na vzduchu.
- Kontrastně barvěte sklíčka v roztoku hematoxylinu po dobu 10 minut.
- Oplachujte sklíčka v tekoucí deionizované vodě po dobu 15–30 sekund. Sklíčka vysušte na vzduchu a mikroskopicky je prozkoumejte.

Pracovní charakteristiky

Krevní nátery od normálních dárců byly obarveny na myeloperoxidázu tímto postupem a benzidinovou metodou.¹ Neutrofily prokázaly hnědočernou granulaci u tohoto postupu a modrou granulaci u benzidinového postupu. V obou případech byly monocyty barveny méně intenzivně a lymfocyty nevykazovaly aktivitu myeloperoxidázy.

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
903C	Pufrační koncentrát TRIZMAL™ 6.3	Místa aktivity	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
3901	Indikační činidlo peroxidázy	Místa aktivity	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
2852	Roztok kyselého hematoxylinu	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

390A:



H301 + H311 + H331 Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechnutí.

H315 Způsobuje podráždění kůže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H341 Podezření na genetické vady.

H350 Může způsobit rakovinu.

H410 Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P302 + P352 + P312 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ středisko / lékaře.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symboły definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

Reference

1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Historie revizí

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M, TRIZMA a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejích přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Leukocyttperoksidase (myeloperoksidase)-sett

Prosedyre nr. 390

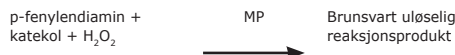


MERCK

Tiltenkt bruk

Sigma-Aldrich Leukocyte Peroxidase (Myeloperoksidase) kit er beregnet for histokjemisk påvisning av leukocyttperoksidase. Leukocyte Peroxidase (Myeloperoksidase) kit er kun for profesjonell "in vitro-diagnostisk bruk". Denne manuelle, kvalitative prosedyren identifiserer leukocyttperoksidase i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Histologisk visualisering av leukocyttperoksidase er en unik teknikk som brukes ofte innen medisin.

Klassiske metoder for cytotkjemisk lokalisering av myeloperoksidase (MP) har involvert bruk av benzidin¹ eller diaminobenzidin.² I 1977 beskrev Hanker et al.³ bruken av p-fenylendiamin og katekol for å påvise injisert pepperrotperoksidase. Dette indikatorsystemet er grunnlaget for Sigma-Aldrich-prosedyren når myeloperoksidase påvises ved bruk av følgende reaksjon:



Reagenser

TRIZMAL™ 6.3-bufferkonsentrat (kat.nr. 903C-50ML)

TRIZMA®-maleat, 200 mmol/l. Kloroform tilsatt som konserveringsmiddel.

Peroxidaseindikatorreagens (kat.nr. 3901-10VL)

p-fenylendiamin-diHCl (1 del) og katekol (2 deler). Fare. Giftig ved svelging eller hudkontakt. Irriterer huden. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Gir alvorlig øyeyritasjon. Farlig ved innånding. Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Syrehematoksylinløsning (kat.nr. 2852-100ML)

Hematoksylin, sertifisert, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 ved 25 °C

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Formaldehyd, 37 %, løsning
- Etanol, 95 % (volum/volum)
- Fosfatbufret saltvann, pH 7,4 (kat.nr. P3813)
- Hydrogenperoksid, 30 %

Oppbevaring og stabilitet

TRIZMAL™ 6.3-bufferkonsentrat og syrehematoksylinløsning bør oppbevares ved romtemperatur (18–26 °C).

Peroxidaseindikatorreagens bør oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).

Syrehematoksylinløsning skal ikke helles tilbake i originalbeholderen etter bruk i en Coplin-beholder.

Hydrogenperoksid, 3 % i fosfatbufret saltvannsoppløsning bør oppbevares i kjøleskap (2–8 °C). Kast hvis det oppstår uklarhet.

Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen.

Forringelse

Kast TRIZMAL™ 6.3-bufferkonsentrat hvis det oppstår uklarhet.

Kasser syrehematoksylinløsning når tiden som kreves for egnet farging overskrider tiden som er anbefalt i prosedyren med mer enn 5 minutter.

Fremstilling

TRIZMAL™ 6.3 fortynnet buffer fremstilles ved å blande 1 volum TRIZMAL™ 6.3 bufferkonsentrat med 9 volum avionisert vann. Bruk én gang og kast.

Fikseringsløsning fremstilles ved å blande 5 ml 37 % formaldehyd med 45 ml 95 % etanol. Fremstill fersk daglig. Oppbevares tett lukket.

Hydrogenperoksid, 3 %, i fosfatbufret saltvannsoppløsning, fremstilles ved å tilsette 1 del hydrogenperoksid, 30 %, i 9 deler fosfatbufret saltvannsoppløsning med pH 7,4. Skal fremstilles fersk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Ferskt fremstilte fullblod- eller benmargsfilmer skal brukes til analysen. Blod kan samles inn i heparin eller EDTA. Eksponering for lys bør minimeres, da leukocyttperoksidase er fotolabil. Ufikserte filmer rapporteres å være stabile i 3 uker når de oppbevares i mørket.¹ La filmer lufttørke i 10 minutter, beskyttet mot lys, før fiksering.

Merknader

Det anbefales at blodfilmer fremstilt fra friske donorer behandles sammen med pasientprøver som en kontroll av systemytelsen.

Selv om myeloperoksidase generelt anses å være en markør for celler av myelocytisk cellelinje, er det viktig å gjenkjenne at monocytoide celler også kan utvise svak peroksidaseaktivitet.

Prosedyre

- Fikser filmer ved romtemperatur i 30 sekunder i fikseringsløsning.
- Vask objektglassene i rennende vann fra springen i 2 minutter og la dem lufttørke i mørket i 10 minutter.
- Forvarm 50 ml TRIZMAL™ 6.3 fortynnet buffer i 37 °C vannbad.
- Umiddelbart før bruk tilsetter du 1 hetteglass peroksidaseindikatorreagens og 200 µl (0,2 ml) 3 % hydrogenperoksid til den forvarmede TRIZMAL™ 6.3 fortynnete bufferen. Bland grundig. Kasser etter bruk.
- Legg vaskede, fikserte objektglass (trinn 2) i peroksidaseindikatorreagensløsning (trinn 4) i 30 minutter i mørket i 37 °C vannbad.
- Etter inkubering vasker du objektglassene i rennende vann fra springen i 15–30 sekunder og lar dem lufttørke.
- Kontrastfarg objektglassene i syrehematoksylinløsning i 10 minutter.
- Skyll objektglassene i rennende avionisert vann i 15–30 sekunder. Lufttørk og undersøk objektglassene mikroskopisk.

Ytelsesegenskaper

Blodfilmer fremstilt fra normale donorer ble farget for myeloperoksidase i henhold til denne prosedyren og ved bruk av en benzidinmetode.¹ Nøytrofiler viste brunsvart granulering med denne prosedyren og blå granulering med benzidinprosedyren. I begge tilfeller farget monocytter mindre intenst, og lymfocytter viste ikke myeloperoksidaseaktivitet.

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
903C	TRIZMAL™ 6.3 bufferkonsentrat	Steder med aktivitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
3901	Peroxidaseindikatorreagens	Steder med aktivitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
2852	Syrehematoksylinløsning	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

390A:



H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H350 Kan forårsake kreft.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P301 + P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P302 + P352 + P312 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.

P304 + P340 + P311 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

- Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febriger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Besøk siden for teknisk service på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initialen M, TRIZMA og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Kullanma Talimatı

Lökosit Peroksidaz (Miyeloperoksidaz) Kiti

Prosedür No. 390



Kullanım Amacı

Sigma-Aldrich Lökosit Peroksidaz (Miyeloperoksidaz) kiti, lökosit peroksidazın gösterimi için genel laboratuvar histokimyasal boyası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lökosit Peroksidaz (Miyeloperoksidaz) kiti yalnızca profesyonel "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Bu manuel, kalitatif prosedür, insan numunelerinin kan veya kemik iliği filmlerinde lökosit peroksidazı tanımlar. Lökosit peroksidazın histolojik olarak görselleştirilmesi, şu anda tıpta yaygın olarak kullanılan benzersiz bir tekniktir.

Miyeloperoksidazın (MP) klasik sitokimyasal lokalizasyon yöntemleri, benzinin¹ veya diaminobenzidin kullanımı içerir.² 1977'de Harker et al.³, enjekte edilen yabancu peroksidazı tespit etmek için p-fenilendiamin ve katekolün kullanımı açıklamıştır. Bu gösterge sistemi, aşağıdaki reaksiyon yoluyla miyeloperoksidaz saptandığında Sigma-Aldrich prosedürünün temelini oluşturur:



Reaktifler

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER Tampon Konsantresi (Kat. No. 903C-50ML)
TRIZMA® maleat, 200 mmol/L. Koruyucu olarak kloroform eklenir.

Peroksidaz Gösterge Reaktifi (Kat. No. 3901-10VL)

p-Fenilendiamin diHCl (1 ölçü) ve katekol (2 ölçü). Tehlike. Yutulması veya cilt ile teması halinde toksiktir. Cilt tahrişine neden olur. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Ciddi göz tahrişine neden olur. Solunması halinde zararlıdır. Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle çok toksiktir.

Asit Hematoksilin Çözeltilisi (Kat. No. 2852-100ML)

Hematoksilen, sertifikalı, 1 g/L, C.I. 75290, 25°C'de pH 3,3.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Formaldehit, %37, Çözelti
- Etanol, %95 (h/h)
- Fosfat Tamponlu Salın, pH 7,4 (Kat. No. P3813)
- Hidrojen Peroksit, %30

Saklama ve Stabilité

TRIZMAL™ 6.3 Tampon Konsantresi ve Asit Hematoksilin Çözeltilisi oda sıcaklığında (18–26°C) saklanmalıdır.

Peroksidaz Gösterge Reaktifi buzdolabında (2–8°C) saklanmalıdır.

Asit Hematoksilin Çözeltilisi, Coplin kavanozunda kullanıldıktan sonra orijinal kabına geri konulmamalıdır.

Hidrojen Peroksit, %3 Fosfat Tamponlu Tuzlu Çözeltili içinde buzdolabında (2–8°C) saklanmalıdır. Bulanıklık oluşursa atın.

Reaktifler, son kullanma tarihine kadar stabildir.

Bozulma

Bulanıklık oluşursa TRIZMAL™ 6.3 Tampon Konsantresini atın.

Uygun boyama için gereken süre prosedürde tavsiye edilen süreyi 5 dakikadan fazla aşarsa Asit Hematoksilin Çözeltilisini atın.

Hazırlama

TRIZMAL™ 6.3 Seyreltilmiş Tampon, 1 ölçü TRIZMAL™ 6.3 Tampon Konsantresini 9 ölçü deiyonize su ile karıştırarak hazırlanır. Bir kez kullanın ve atın.

Fiksatif Çözelti, 5 mL %37 formaldehit ile 45 mL %95 etanolü karıştırarak hazırlanır. Günlük yeni çözelti hazırlayın. Ağzı sıkıca kapalı şekilde saklayın.

Fosfat Tamponlu Salın Çözeltilisindeki %3 Hidrojen Peroksit, 9 ölçü pH 7,4 Fosfat Tamponlu Tuzlu Su Çözeltilisine 1 ölçü %30 Hidrojen Peroksit ilave edilerek hazırlanır. Yeni hazırlanmalıdır.

Önlemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağı tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Test için yeni hazırlanmış tam kan veya kemik iliği filmleri kullanılmalıdır. Kan, heparin veya EDTA içinde toplanabilir. Lökosit peroksidaz fotolabil olduğu için ışık maruziyeti en aza indirilmelidir. Fiksasyon uygulanmamış filmlerin karanlıkta tutulduğunda 3 hafta stabil olduğu bildirilmektedir.⁴ Filmleri fiksasyondan önce ışıktan koruyarak 10 dakika kurumaya bırakın.

Notlar

Sistem performans kontrolü olarak sağlıklı donörlerden hazırlanan kan filmlerinin hasta numuneleriyle birlikte işlenmesi önerilir.

Miyeloperoksidaz genellikle miyelositik soydan gelen hücreler için bir belirteç olarak kabul edilse de, monositoid hücrelerin de zayıf peroksidaz aktivitesi gösterebileceğini kabul etmek kaçınılmazdır.

Prosedür

- Filmlere oda sıcaklığında Fiksatif Çözelti içinde 30 saniye fiksasyon uygulayın.
- Lamları hafifçe akan musluk suyunu 2 dakika yıkayın ve karanlıkta 10 dakika kurumaya bırakın.
- 50 mL TRIZMAL™ 6.3 Seyreltilmiş Tamponu 37°C su banyosunda önceden ısıtın.
- Kullanımdan hemen önce, önceden ısıtılmış TRIZMAL™ 6.3 Seyreltilmiş Tampona 1 şişe Peroksidaz Gösterge Reaktifi ve 200 µl (0,2 mL) %3 Hidrojen Peroksit ekleyin. İyice karıştırın. Kullanımdan sonra atın.
- Yıkamış, fiksasyon uygulanmış lamları (Adım 2) karanlıkta 37°C su banyosunda 30 dakika Peroksidaz Gösterge Reaktif Çözeltilisine (Adım 4) yerleştirin.
- İnkübasyonun ardından lamları hafifçe akan musluk suyunu 15–30 saniye yıkayın ve kurumaya bırakın.
- Lamlara Asit Hematoksilin Çözeltilisinde 10 dakika zıt boyama yapın.
- Lamları akan deiyonize suda 15–30 saniye durulayın. Kurumaya bırakın ve mikroskopik olarak inceleyin.

Performans Özellikleri

Normal donörlerden hazırlanan kan filmleri, bu prosedüre göre ve bir benzinin yöntemine uygun olarak miyeloperoksidaz için boyanmıştır.¹ Nötrofiller bu prosedüre kahverengi-siyah granülasyon ve benzinin prosedürüyle mavi granülasyon göstermiştir. Her iki durumda da monositler daha az yoğun boyanmış ve lenfositler miyeloperoksidaz aktivitesi göstermemiştir.

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliiller Arası Özgüllük	Tahliiller Arası Duyarlılık
903C	TRIZMAL™ 6.3 Tampon Konsantresi	Aktivite Bölgeleri	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
3901	Peroksidaz Gösterge Reaktifi	Aktivite Bölgeleri	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
2852	Asit Hematoksilin Çözeltilisi	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

390A:



H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H315 Cilt tahrişine neden olur.

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H318 Ciddi göz hasarına neden olur.

H341 Genetik kusurlara neden olabilir.

H350 Kansere neden olabilir.

H410 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle çok toksiktir.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P310 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P302 + P352 + P312 CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir		

Referanslar

- Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981, pp 149-424.

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Kullanım amacı, IVD yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M, TRIZMA ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Käyttöohje

Leukosyyttiperoksidaasi (myeloperoksidaasi) -pakkaus

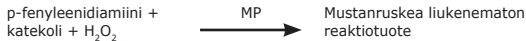
Menetelmänro 390



Käyttötarkoitus

Sigma-Aldrichin leukosyyttiperoksidaasi (myeloperoksidaasi) -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi histokemiallisena väriaineena yleisessä laboratoriokäytössä leukosyyttiperoksidaasin osoittamiseksi. Leukosyyttiperoksidaasi (myeloperoksidaasi) -pakkaus on tarkoitettu vain ammattikäyttöön "in vitro -diagnostiikassa". Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä tunnistetaan leukosyyttiperoksidaasi ihmisen veren tai luuytimen sivelyalmistista. Leukosyyttiperoksidaasin histologinen visualisointi on ainutlaatuinen tekniikka, joka on nyky lääketieteessä yleisessä käytössä.

Myeloperoksidaasin (MP) sytokemiallisen paikannuksen klassisissa menetelmissä on käytetty bentsidiiniä¹ tai diaminobentsidiiniä². Vuonna 1977 Hanker et al.³ kuvasivat p-fenyleenidiamiini ja katekolini käyttöä injektoidun piparjuuriperoksidaasin havaitsemiseen. Tämä indikaattorijärjestelmä on Sigma-Aldrichin menetelmän perusta, jossa myeloperoksidaasi havaitaan seuraavalla reaktiolla:



Reagenssit

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER -puskurikonsentraatti (luettelonro 903C-50ML)
TRIZMA®-maleaatti, 200 mmol/l. Kloroformia lisätty säilöntäaineeksi.

Peroksidaasi-indikaattorireagenssi (luettelonro 3901-10VL)
p-fenyleenidiamiini diHCl (1 osa) ja katekoli (2 osaa). Vaara. Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle. Ärsyttää ihoa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista hengitettynä. Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Hapan hematoksyliiniliuos (luettelonro 2852-100ML)
Hematoksyliini, sertifioitu, 1 g/l, väri-indeksi 75290, pH 3,3 lämpötilan ollessa 25 °C.

Tarvitavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Formaldehydi, 37 %, liuos
- Etanoli, 95 % (v/v)
- Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos, pH 7,4 (luettelonro P3813)
- Vetyperoksidi, 30 %

Säilytys ja stabiilius

TRIZMAL™ 6.3 -puskurikonsentraatti ja hapan hematoksyliiniliuos on säilytettävä huoneenlämmössä (18–26 °C).

Peroksidaasi-indikaattorireagenssi on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C).

Hapanta hematoksyliiniliuosta ei saa palauttaa alkuperäiseen pakkaukseen, kun sitä on käytetty Coplin-astiassa.

Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuokseen laimennettua 3-prosenttista vetyperoksidia on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Hävitä liuos, jos se samenee.

Reagenssit ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Pilaantuminen

Hävitä TRIZMAL™ 6.3 -puskurikonsentraatti, jos se samenee.

Hävitä hapan hematoksyliiniliuos, kun soveltuvaan väryykseen kuluva aika ylittää menetelmässä suositellun ajan yli viidellä minuutilla.

Valmistelu

Laimennettu TRIZMAL™ 6.3 -puskuri valmistetaan sekoittamalla yksi tilavuusosa TRIZMAL™ 6.3 -puskurikonsentraattia yhdeksään tilavuusosaan deionisoitua vettä. Käytä kertaalleen ja hävitä sen jälkeen.

Fiksatiiviliuos valmistetaan sekoittamalla 5 ml 37-prosenttista formaldehydiä 45 ml: aan 95-prosenttista etanolia. Valmista tuore liuos päivittäin. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuokseen laimennettu 3-prosenttinen vetyperoksidi valmistetaan lisäämällä yksi osa 30-prosenttista vetyperoksidia yhdeksään osaan fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta, pH 7,4. Valmistettava juuri ennen käyttöä.

Varotoimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi "in vitro -diagnostiikassa" kliinisessä laboratoriympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppia ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudonsäilytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudonsäilytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Määrittäessä tulee käyttää vasta valmistettuja kokoveren tai luuytimen sivelyalmistista. Veri voidaan kerätä hepariiniin tai EDTA:han. Altistuminen valolle on minimoitava, sillä leukosyyttiperoksidaasi on fotolabiili. Kiinnittämättömien sivelyalmististen on raportoitu pysyvän stabiileina kolmen viikon ajan, kun niitä säilytetään pimeässä.⁴ Anna sivelyalmististen kuivua 10 minuuttia valolta suojattuina ennen kiinnitystä.

Huomautukset

On suositeltavaa, että potilasnäytteiden rinnalla käsitellään terveiltä luovuttajilta otetun veren sivelyalmistista järjestelmän suorituskvyn valvomiseksi.

Vaikka myeloperoksidaasia pidetään yleisesti myelosyyttisen linjan solujen markkerina, on huomattava, että monosyyttiä muistuttavilla soluilla voi myös ilmetä heikkoa peroksidaasitoimintaa.

Menettely

- Kiinnitä sivelyalmistista fiksatiiviliuoksessa huoneenlämmössä 30 sekunnin ajan.
- Pese objektilaseja varovasti juoksevalla vesijohtovedellä kahden minuutin ajan ja anna kuivua pimeässä 10 minuuttia.
- Esilämmitä 50 ml laimennettu aTRIZMAL™ 6.3 -puskuriä 37 °C:n vesihuuteessa.
- Lisää juuri ennen käyttöä yksi pullo peroksidaasi-indikaattorireagenssia ja 200 µl (0,2 ml) 3-prosenttista vetyperoksidia esilämmitettyyn laimennettuun TRIZMAL™ 6.3 -puskuriin. Sekoita huolellisesti. Hävitä käytön jälkeen.
- Aseta pestyt, kiinnitetyt objektilasit (vaihe 2) peroksidaasi-indikaattorireagenssiliuokseen (vaihe 4) 30 minuutiksi pimeään 37 °C:n vesihuuteeseen.
- Inkuboinnin jälkeen pese objektilaseja varovasti juoksevalla vesijohtovedellä 15–30 sekunnin ajan ja anna kuivua.
- Vastaväriä happamassa hematoksyliiniliuoksessa 10 minuutin ajan.
- Huuhtelee objektilaseja juoksevalla deionisoidulla vedellä 15–30 sekunnin ajan. Anna objektilasien kuivua ja tee mikroskooppitutkimus.

Suorituskyykyominaisuudet

Normaaleilta luovuttajilta otetun veren sivelyalmistet värijätiin myeloperoksidaasia varten tämän menetelmän ja bentsidiinimenetelmän mukaisesti.¹ Neutrofiileissa ilmeni mustanruskeaa granulaatiota tällä menetelmällä ja sinistä granulaatiota bentsidiinimenetelmällä. Molemmissa tapauksissa monosyytit värijätyivät vähemmän voimakkaasti, ja lymfositit eivät osoittaneet myeloperoksidaasitoimintaa.

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskyykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskyykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittäksen sisäisen spesifisyys	Määrittäksen sisäisen herkkyys	Määrittästen välisen spesifisyys	Määrittästen välisen herkkyys
903C	TRIZMAL™ 6.3 -puskurikonsentraatti	Toiminta-alueet	3/3	3/3	3/3	3/3
3901	Peroksidaasi-indikaattorireagenssi	Toiminta-alueet	3/3	3/3	3/3	3/3
2852	Hapan hematoksyliiniliuos	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

390A:



H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H318 Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa.

H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.

H410 Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P302 + P352 + P312 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE: Pese runsaalla vedellä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkekinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuillamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 3.0	2014
Versio 4.0	2016
Versio 5.0	2023
Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. ”Materiaalin käyttöturvallisuustiedote” päivitetty muotoon ”käyttöturvallisuustiedote”. Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiesta poistettu ”EN 980” ja tilalle vaihdettu ”EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223”. Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

M-alkukirjain, TRIZMA ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

Gebruiksaanwijzing

Leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-kit

Procedurenr. 390



Beoogd gebruik

Leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-kit van Sigma-Aldrich is bedoeld voor gebruik als een algemene histochemische laboratoriumkleuring voor het aantonen van leukocytoperoxidase. De leukocytoperoxidase (myeloperoxidase)-kit is uitsluitend bedoeld voor professioneel 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Deze handmatige, kwalitatieve procedure identificeert leukocytoperoxidase in bloed- of beenmergfilms van humane monsters. Histologische visualisatie van leukocytoperoxidase is een unieke techniek die momenteel veel gebruikt wordt in de geneeskunde.

Klassieke methoden voor cytochemische lokalisatie van myeloperoxidase (MP) maken gebruik van benzidine¹ of diaminobenzidine.² In 1977 beschreven Hanker et al.³ het gebruik van p-fenyleendiamine en catechol om geïnjecteerd mierikswortelperoxidase te detecteren. Dat indicatorsysteem vormt de basis voor de Sigma-Aldrich-procedure waarbij myeloperoxidase wordt gedetecteerd met behulp van de volgende reactie:



Reagentia

TRIZMAL™ 6.3 BUFFER bufferconcentraat (cat. nr. 903C-50ML)
TRIZMA® maleaat, 200 mmol/L. Chloroform toegevoegd als conserveermiddel.

Peroxidase-indicatorreagens (cat. nr. 3901-10VL)
p-fenyleendiamine diHCl (1 deel) en catechol (2 delen). Gevaar. Giftig bij inslikken of bij contact met de huid. Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk bij inademing. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Zure-hematoxyline-oplossing (cat. nr. 2852-100ML)
Hematoxyline, gecertificeerd, 1 g/L, C.I. 75290, pH 3,3 bij 25 °C.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Formaldehyde, 37%, oplossing
- Ethanol, 95% (w/w)
- Fosfaatgebufferde zoutoplossing, pH 7,4 (cat. nr. P3813)
- Waterstofperoxide, 30%

Opslag en stabiliteit

TRIZMAL™ 6.3 bufferconcentraat en zure-hematoxyline-oplossing moeten bij kamertemperatuur (18-26 °C) worden bewaard.

Peroxidase-indicatorreagens moet gekoeld bewaard worden (2-8 °C).

Zure-hematoxyline-oplossing mag na gebruik in een Coplin-potje niet worden teruggeplaatst in de oorspronkelijke houder.

Waterstofperoxide, 3% in fosfaatgebufferde zoutoplossing moet worden bewaard in de koelkast (2-8 °C). Gooi weg als er troebelheid ontstaat.

Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum.

Verslechtering

Gooi TRIZMAL™ 6.3 bufferconcentraat weg als troebelheid ontstaat.

Gooi de zure-hematoxyline-oplossing weg als de tijd voor geschikte kleuring de in de procedure aanbevolen tijd met meer dan 5 minuten overschrijdt.

Vorbereiding

TRIZMAL™ 6.3 verdunde buffer wordt bereid door 1 deel TRIZMAL™ 6.3 bufferconcentraat te mengen met 9 delen gede-ioniseerd water. Eenmaal gebruiken en weggooien.

De fixeeroplossing wordt bereid door 5 mL 37% formaldehyde te mengen met 45 mL 95% ethanol. Dagelijks vers bereiden. Goed afgesloten bewaren.

Waterstofperoxide, 3%, in fosfaatgebufferde zoutoplossing wordt bereid door 1 deel waterstofperoxide, 30%, toe te voegen aan 9 delen fosfaatgebufferde zoutoplossing pH 7,4. Moet vers worden bereid.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsels geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloederivaten of weefselsmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Voor de analyse kan er gebruik worden gemaakt van vers bereid volbloed of beenmergfilms. Bloed kan worden afgenomen in heparine of EDTA. Blootstelling aan licht moet tot een minimum worden beperkt omdat leukocytoperoxidase lichtgevoelig is. Niet-gefixeerde films zijn naar verluidt 3 weken stabiel als ze in het donker worden bewaard.¹ Laat films 10 minuten aan de lucht drogen, afgeschermd van licht, voordat ze worden gefixeerd.

Opmerkingen

Het wordt aanbevolen om bloedfilms van gezonde donors samen met patiëntenmonsters te verwerken om de prestaties van het systeem te controleren.

Hoewel myeloperoxidase over het algemeen wordt beschouwd als een marker voor cellen van myelocytair afstamming, is het essentieel om te weten dat monocytoid cellen ook een zwakke peroxidaseactiviteit kunnen vertonen.

Procedure

- Fixeer films 30 seconden bij kamertemperatuur in fixeeroplossing.
- Was de objectglasjes gedurende 2 minuten in zacht stromend kraanwater en laat ze 10 minuten in het donker aan de lucht drogen.
- Verwarm 50 ml TRIZMAL™ 6.3 verdunde buffer voor in een waterbad van 37 °C.
- Voeg vlak voor gebruik 1 flacon peroxidase-indicatorreagens en 200 µl (0,2 ml) 3% waterstofperoxide toe aan de voorverwarmede TRIZMAL™ 6.3 verdunde buffer. Meng grondig. Gooi weg na gebruik.
- Plaats de gewassen, gefixeerde objectglasjes (stap 2) 30 minuten in het donker in de peroxidase-indicatorreagens-oplossing (stap 4) in een waterbad van 37 °C.
- Was de objectglasjes na de incubatie 15-30 seconden in zacht stromend kraanwater en laat ze aan de lucht drogen.
- Pas een tegenkleuring van de objectglasjes toe gedurende 10 minuten in zure-hematoxyline-oplossing.
- Spoel de objectglasjes 15-30 seconden in stromend gede-ioniseerd water. Laat de glasjes aan de lucht drogen en beoordeel ze microscopisch.

Prestatiekenmerken

Bloedfilms van normale donors werden gekleurd voor myeloperoxidase volgens deze procedure en met een benzidineprocedure.¹ Neutrofielen vertoonden met deze procedure bruinzwarte granulatie en met de benzidineprocedure blauwe granulatie. In beide gevallen kleurden monocytten minder intens en vertoonden lymfocyten geen myeloperoxidaseactiviteit.

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
903C	TRIZMAL™ 6.3-bufferconcentraat	Locaties van activiteit	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
3901	Peroxidase-indicatorreagens	Locaties van activiteit	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
2852	Zure-hematoxyline-oplossing	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

390A:



H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

H350 Kan kanker veroorzaken.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.

P301 + P310 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P302 + P352 + P312 INDIEN OP DE HUID: Was met veel water. Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts als u zich onwel voelt.

P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spelen.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- 1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
- 2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
- 3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
- 4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
- 5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febriger, Philadelphia, 1981, pp 149-424.

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 3.0	2014
Herz. 4.0	2016
Herz. 5.0	2023
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 en ISO 15223 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M, TRIZMA en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

Navodila za uporabo

Komplet za levkocitno peroksidazo (mieloperoksidazo)

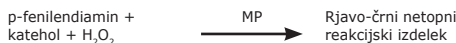
Postopek št. 390



Predvidena uporaba

Komplet za levkocitno peroksidazo Sigma-Aldrich (mieloperoksidaza) je namenjen uporabi kot splošno laboratorijsko histokemično barvilo za dokazovanje levkocitne peroksidaze. Komplet za levkocitno peroksidazo (mieloperoksidazo) je namenjen samo za profesionalno »diagnostično uporabo in vitro«. Ta ročni, kvalitativni postopek identificira levkocitno peroksidazo v filmih krvi ali kostnega mozga človeških vzorcev. Histološka vizualizacija levkocitne peroksidaze je edinstvena tehnika, ki se trenutno pogosto uporablja v medicini.

Klasične metode citokemične lokalizacije mieloperoksidaze (MP) vključujejo uporabo benzidina¹ ali diaminobenzidina.² Leta 1977 so Hanker in sod.³ opisali uporabo p-fenilendiamina in katehola za odkrivanje inicirane hrenove peroksidaze. Ta indikatorski sistem je osnova za postopek podjetja Sigma-Aldrich, ko se mieloperoksidaza ugotavlja z naslednjo reakcijo:



Reagenti

Koncentrat pufru TRIZMAL™ 6.3 (kat. št. 903C-50ML)

TRIZMA® maleat, 200 mmol/l, dodan je kloroform kot konzervans

Reagent za peroksidazni indikator (kat. št. 3901-10VL)

p-fenilendiamin diHCl (1 del) in katehol (2 dela). Nevarno. Strupeno ob zaužitju ali ob stiku s kožo. Povzroča draženje kože. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Povzroča hudo draženje oči. Škodljivo pri vdihavanju. Zelo strupeno za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki.

Kisla raztopina hematoksilina (kat. št. 2852-100ML)

Hematoksin, certificiran, 1 g/l, C.I. 75290, pH 3,3 pri 25 °C.

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Formaldehid, 37 %, raztopina
- Etanol, 95 % (vol%)
- Fosfatna pufrirana fiziološka raztopina, pH 7,4 (kat. št. P3813)
- Vodikov peroksid, 30 %

Shranjevanje in stabilnost

Koncentrat pufru TRIZMAL™ 6.3 in kislo raztopino hematoksilina je treba hraniti pri sobni temperaturi (18–26 °C).

Indikatorski reagent za peroksidazo je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C).

Kisle raztopine hematoksilina po uporabi v kozarcu Coplin ni dovoljeno vrniti v originalno embalažo.

Vodikov peroksid, 3 % v fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom, je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C). Če se pojavi motnost, zavrzite.

Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti.

Poslabšanje kakovosti

Če se pojavi motnost, zavrzite koncentrat pufru TRIZMAL™ 6.3.

Kislo raztopino hematoksilina zavrzite, če je čas, potreben za ustrezno obarvanje, daljši od časa, priporočenega v postopku, za več kot 5 minut.

Priprava

TRIZMAL™ 6.3 razredčeni pufer se pripravi z mešanjem 1 volumna koncentriranega pufru TRIZMAL™ 6.3 z 9 volumni deionizirane vode. Uporabite enkrat in zavrzite.

Raztopina za fiksiranje se pripravi z mešanjem 5 ml 37-odstotnega formaldehida s 45 ml 95-odstotnega etanola. Vsak dan pripravite sveže. Shranjujte trdno zaprto.

3-odstotni vodikov peroksid v fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom pripravimo tako, da 1 del 30-odstotnega vodikovega peroksida dodamo 9 delom fiziološke raztopine s fosfatnim pufrom z vrednostjo pH 7,4. Pripraviti ga je treba svežega.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Za testiranje je treba uporabiti sveže pripravljene filme polne krvi ali kostnega mozga. Kri se lahko odvzame v heparin ali EDTA. Izpostavljenost svetlobi mora biti čim manjša, saj je levkocitna peroksidaza fotolabilna. Nefiksirani filmi naj bi bili stabilni 3 tedne, če so shranjeni v temi.¹ Pred fiksacijo pustite filme 10 minut sušiti na zraku, zaščitene pred svetlobo.

Opombe

Priporočljivo je, da se krvni filmi, pridobljeni iz zdravih darovalcev, obdelujejo skupaj z vzorci bolnikov, da se preveri delovanje sistema.

Čeprav mieloperoksidaza na splošno velja za označevalec celic mielocitne linije, se je treba zavedati, da imajo lahko tudi monocitoidne celice šibko peroksidazno aktivnost.

Postopek

- Filme pri sobni temperaturi 30 sekund fiksirajte v fiksacijski raztopini.
- Stekelca 2 minuti umivajte s šibkim curkom tekoče vodovodne vode in jih 10 minut sušite na zraku v temi.
- 50 ml razredčenega pufru TRIZMAL™ 6.3 vnaprej segrejte v vodni kopeli pri 37 °C.
- Neposredno pred uporabo dodajte 1 vialo indikatorskega reagenta za peroksidazo in 200 µl (0,2 ml) 3-odstotnega vodikovega peroksida v predhodno ogret razredčen pufer TRIZMAL™ 6.3. Temeljito premešajte. Po uporabi zavrzite.
- Oprana in fiksirana stekelca (korak 2) postavite v raztopino indikatorskega reagenta za peroksidazo (korak 4) za 30 minut v temo v vodni kopeli pri 37 °C.
- Po inkubaciji stekelca 15–30 sekund umivajte s šibkim curkom tekoče vode iz pipe in jih posušite na zraku.
- Stekelca 10 minut barvajte v kisli raztopini hematoksilina.
- Stekelca 15–30 sekund izpirajte v tekoči deionizirani vodi. Osušite na zraku in pregledajte stekelca z mikroskopom.

Značilnosti delovanja

Krvne filme, pridobljene iz normalnih darovalcev, smo obarvali za mieloperoksidazo po tem postopku in po benzidinski metodi.¹ Nevtrofilci so po tem postopku pokazali rjavo-črne granulacije, po benzidinski metodi pa modre granulacije. V obeh primerih so se monociti obarvali manj intenzivno, limfociti pa niso pokazali mieloperoksidazne aktivnosti.

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
903C	Koncentrat pufru TRIZMAL™ 6.3	Lokacije aktivnosti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
3901	Indikatorski reagent za peroksidazo	Lokacije aktivnosti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
2852	Kisla raztopina hematoksilina	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

390A:



H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H318 Povzroča hude poškodbe oči.

H341 Sum povzročitve genetskih okvar.

H350 Lahko povzroči raka.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

P301 + P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P302 + P352 + P312 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

1. Kaplow SL: Simplified myeloperoxidase stain using benzidine dihydrochloride. Blood 26:215, 1965.
2. Graham RC, Karnovsky MJ: The early stage of absorption of injected horseradish peroxidase in the proximal tubule of mouse kidney; Ultrastructural cytochemistry by a new technique. J Histochem Cytochem 14:291, 1966.
3. Hanker JS, Yates PE, Metz CB, Rustioni A: A new specific sensitive and non-carcinogenic reagent for the demonstration of horseradish peroxidase. Histochem 9:789, 1977.
4. Bennett JM, Catovsky D, Daniel M, Randrin G, Galton DAG, Gralnick HR, Sultan C: Proposals for the classification of the acute leukemias. French-American-British (FAB) Co-operative Group. Brit J Haematol 33:451, 1976.
5. Marmont AM, Damasio E, Zucker-Franklin D: Neutrophils. In Atlas of Blood Cells-Function and Pathology, Vol. 1. Edited by D Zucker-Franklin, MF Greaves, CE Grossi, AM Marmont, Lea and Febrieger, Philadelphia, 1981, pp 149–424.

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023
Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen standard EN 980 in spremenjen v EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 15223 za simbole. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Začetna črka M, TRIZMA in Sigma-Aldrich so blagovne znamke družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.