

1.08000.1000

REF

Microscopy

Sputofluol™

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Sputofluol™ - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the microbiological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use solution for the pretreatment of specimen material that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes bacterial and mycotic target structures evaluable for diagnostic purposes (e.g. acid-fast bacteria (AFB)) by fixing, staining, counterstaining, mounting in microbiological specimen materials, for example smears of enriched bacterial cultures of e.g. the lung.

Principle

For the release of acid-fast bacteria from mucus and cell structures, sputum should be pretreated with Sputofluol™. In this process, the active ingredient hypochlorite dissolves the organic material by oxidation and gently releases the acid-fast bacteria so that they can be processed further.

Sample material

Sputum

Reagents

Cat. No. 1.08000.1000

Sputofluol™
for microscopy

1 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Reagent preparation

Sputofluol™ solution 15%

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Sputofluol™	15 ml
Distilled water	85 ml

Procedure

Production of smear specimens

The stated times should be adhered to guarantee an optimal result.

Preparing sample material in centrifuge tubes:	
Sample	1 part (min. 2 ml)
Sputofluol™ solution (15% in distilled water)	3 parts
Shake vigorously	10 min
Centrifuge at 3000 - 4800 rpm	20 min
Decant supernatant Prepare smears of the sediment Air-dry	

Fixation of smear specimens

Specimens are fixed over a Bunsen burner flame (2 - 3 times, taking care to avoid excessive heating).

The specimens can also be fixed by heating at 100 - 110 °C in a drying cabinet or on a heating plate for 20 min.

Excessive temperatures or prolonged heating may involve a deterioration of the staining performance.

Staining of smear specimens

The smear specimens can subsequently be stained directly with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio (e.g. AFB-Color staining Kit, Cat. No. 1.16450).

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagent "Sputofluol™" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Assay determination				
NaOH content (acidimetric)	16/16	16/16	6/6	6/6
Assay (iodometric, free Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Sputofluol™ - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Sputofluol™ - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

The package is sufficient for up to 1000 applications.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.

Microscopes equipped according to the standard must be used.

If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.16450	AFB-Color staining kit for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	1 set

Hazard classification

Cat No. 1.08000.1000

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat No. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4.5%*
NaOH	approx. 7.5%*

* concentration at the time of filling

General remark

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 authorised representative and to your national authority.

Literature

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: May be corrosive to metals.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

P234: Keep only in original packaging.

P273: Avoid release to the environment.

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

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately 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.

EUH031: Contact with acids liberates toxic gas.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopie

Sputofluo™

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende „Sputofluo™ - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der mikrobiologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Lösung zur Vorbehandlung von Untersuchungsmaterial, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio bakterielle und mykotische Zielstrukturen (z. B. säurefeste Stäbchenbakterien (AFB)) mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken in mikrobiologischen Untersuchungsgut, wie z.B. Ausstrichen von Anreicherungs-Bakterienkulturen von z.B. Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Prinzip

Zur Freisetzung von säurefeste Stäbchenbakterien aus Schleim und Zellverbänden, sollte Sputum mit Sputofluo™ vorbehandelt werden. Der aktive Wirkstoff Hypochlorit löst dabei das organische Material oxidativ auf und setzt die säurefeste Stäbchenbakterien schonend frei.

Probenmaterial

Sputum

Reagenzien

Art. 1.08000.1000
Sputofluo™
für die Mikroskopie

1 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Reagenz Vorbereitung

Sputofluo™-Lösung 15 %

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Sputofluo™	15 ml
Aqua dest.	85 ml

Durchführung

Herstellung der Ausstrichpräparate

Für ein optimales Ergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Probenansatz im Zentrifugenröhrchen:	
Probe	1 Teil (mind. 2 ml)
Sputofluo™-Lösung (15 %ig in Aqua dest.)	3 Teile
Kräftig schütteln	10 min
Bei 3000 - 4800 U/min zentrifugieren	20 min
Überstehende Flüssigkeit dekantieren Sediment ausstreichen Lufttrocknen	

Fixierung der Ausstrichpräparate

Die Fixierung wird über der Bunsenbrennerflamme (2 - 3 mal unter Vermeidung zu starker Hitzeeinwirkung) durchgeführt.

Das Material kann auch 20 min bei 100 - 110 °C in einem Trockenschrank oder auf einer Wärmeplatte fixiert werden.

Bei höheren Temperaturen oder längerer Erhitzung muss mit einer Verschlechterung der Färbeleistung gerechnet werden.

Färbung der Ausstrichpräparate

Danach können die Ausstrichpräparate direkt mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio (z.B. AFB-Color Färbeset, Art. 1.16450) gefärbt werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „Sputofluo™“ unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Assay Bestimmung				
NaOH-Gehalt (acidimetrisch)	16/16	16/16	6/6	6/6
Assay (iodometrisch, freies Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Sputofluo™ - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Sputofluo™ - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

Die Packung ist für bis zu 1000 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.16450	AFB-Color Färbeset für die mikroskopische Untersuchung von säurefeste Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung	1 set

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.08000.1000

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	etwa 7,5 %*

*Werte zum Zeitpunkt der Befüllung gemessen

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.

P304 + P340 + P310: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Microscopie

Sputofluol™

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent « Sputofluol™ - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen microbiologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution prête à l'emploi utilisée pour le traitement préliminaire d'échantillons, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures bactériennes et mycosiques cibles analysables pour le diagnostic (telles que les bactéries acido-résistantes (AFB)) par fixation, coloration, contre-coloration, montage dans des épreuves microbiologique, telles que les frottis de cultures bactériennes d'enrichissement de poumon, p.ex.

Principe

Pour libérer les bactéries acido-résistantes des muqueuses et complexes cellulaires, le crachat devrait être traité au préalable avec Sputofluol™. L'actif hypochlorite dissout le matériel organique par oxydation et libère les bactéries acido-résistantes avec ménagement.

Matériel d'échantillons

Crachat

Réactifs

Art. 1.08000.1000
Sputofluol™
pour la microscopie

1 l

Préparation des échantillons

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

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Préparation du réactif

Solution au Sputofluol™ 15 %

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Sputofluol™	15 ml
Eau distillée	85 ml

Mode opératoire

Production des préparations à frottis

Pour obtenir un résultat optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Préparation d'un échantillon en tube à centrifuger :	
Echantillon	1 partie (au moins 2 ml)
Solution au Sputofluol™ (15 % dans de l'eau distillée)	3 parties
Agiter vigoureusement	10 minutes
Centrifuger à 3000 - 4800 tours/min	20 minutes
Décanter le liquide excédentaire Étaler le sédiment Sécher à l'air	

Fixation des préparations à frottis

La fixation s'effectue sur la flamme d'un bec Bunsen (2 à 3 fois en évitant une trop grande chaleur).

Le matériel peut également être fixé en le mettant pour 20 minutes à 100 - 110 °C dans une armoire de séchage ou sur une plaque chauffante.

Si les températures sont trop élevées ou si le chauffage se prolonge, il faut s'attendre à une altération de la faculté de coloration.

Coloration des préparations à frottis

Ensuite, les préparations de frottis peuvent être colorées immédiatement au moyen d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille (p.ex. AFB-Color Coffret de coloration, art. 1.16450).

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Éliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « Sputofluol™ » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Détermination d'essai				
Teneur en NaOH (acidimétrie)	16/16	16/16	6/6	6/6
Essai (iodométrique, Cl ₂ libre)	16/16	16/16	N/A	N/A

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Sputofluol™ - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Sputofluol™ - pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 1000 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

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

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com.

Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.16450	AFB-Color Coffret de coloration pour l'analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	1 set

Classification des matières dangereuses

Art. 1.08000.1000

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	env. 7,5 %*

* valeurs prises au moment du remplissage

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

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

P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

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.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ 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.

EUH031 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Microscopía

Sputofluor™

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "Sputofluor™ - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen microbiológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución lista para el uso para el tratamiento previo de material de examen que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino bacterianas y micóticas (p.ej. bacilos acidorresistentes (AFB)) mediante fijación, tinción, contratinción, montaje en material de examen microbiológico, como pueden ser frotis de cultivos bacterianos de enriquecimiento p.ej. del pulmón.

Principio

Para liberar bacilos acidorresistentes de mucosidad y conjuntos celulares se debería tratar el esputo previamente con Sputofluor™. En esto, el principio activo hipoclorita disuelve el material orgánico de forma oxidativa y liberando de esta manera los bacilos acidorresistentes con suavidad.

Material de las muestras

Espustos

Reactivos

Art. 1.08000.1000
Sputofluor™
para microscopía

1 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Preparación del reactivo

Solución de Sputofluor™ 15 %

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Sputofluor™	15 ml
Agua destilada	85 ml

Técnica

Producción de los preparados de frotis

Para conseguir un óptimo resultado, deberían respetarse los períodos indicados.

Preparación de muestra en tubo de centrifuga:	
Muestra	1 parte (mínimo 2 ml)
Solución de Sputofluor™ (al 15 % en agua destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 minutos
Centrifugar a 3000 - 4800 R/min	20 minutos
Decantar el líquido excedente Extender el sedimento Secar al aire	

Fijación de los preparados de frotis

La fijación se realiza sobre la llama del mechero de Bunsen (2 a 3 veces, evitando una acción excesiva del calor). El material también puede ser fijado durante 20 minutos a una temperatura de 100 a 110 °C en un armario de secado o encima de una placa calefactora. Si se aplican temperaturas más elevadas o un calentamiento más prolongado, deberá esperarse un empeoramiento de la capacidad de tinción.

Tinción de los preparados de frotis

Después, los preparados de frotis podrán ser teñidos directamente con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera (p.ej. AFB-Color Kit de tinción, Art. 1.16450).

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente "Sputofluor™" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc. El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Determinación del ensayo				
Contenido de NaOH (acidimétrico)	16/16	16/16	6/6	6/6
Ensayo (yodométrico, Cl ₂ libre)	16/16	16/16	N/A	N/A

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Sputofluor™ - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Sputofluor™ - para microscopía puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 1000 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos. Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.16450	AFB-Color kit de tinción para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) por tinción en frío	1 set

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.08000.1000
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	aprox. 7,5 %*

* valores medidos en el momento de llenado

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P234: Conservar únicamente en el embalaje original.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

1.08000.1000

REF

Microscopia

Sputofluor™

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

Il presente "Sputofluor™ - per microscopia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame microbiologico di campioni di origine umana. È una soluzione pronta all'uso per il pretrattamento del materiale in esame che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio batteriche e micotiche (p.es., batteri acido-resistenti (AFB)) mediante fissaggio, colorazione, controcolorazione, montaggio nei campioni microbiologici, quali ad esempio strisci di colture batteriche arricchite di polmoni.

Principio

Al fine di liberare i batteri acido-resistenti dal muco e dai gruppi cellulari, si consiglia di pretrattare l'espettorato con Sputofluor™. Il principio attivo ipoclorito discioglie il materiale organico per ossidazione e libera i batteri acido-resistenti senza intaccarli.

Materiale d'esame

Espettorato

Reattivi

Art. 1.08000.1000

Sputofluor™
per microscopia

1 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione del reattivo

Soluzione di Sputofluor™ 15 %

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Sputofluor™	15 ml
Acqua distillata	85 ml

Esecuzione

Produzione dei preparati di strisci

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

Preparazione del campione nella provetta da centrifuga:	
Campione	1 parte (minimo 2 ml)
Soluzione di Sputofluor™ (al 15 % con acqua distillata)	3 parti
Agitare fortemente	10 minuti
Centrifugare a 3000 - 4800 g/min	20 minuti
Decantare il liquido surnatante Strisciare il sedimento Lasciare asciugare all'aria	

Fissaggio dei preparati di strisci

Il fissaggio avviene con la fiamma del becco Bunsen (passare 2 - 3 volte evitando il forte calore).

Il materiale può anche essere fissato in un armadio di asciugatore o su una piastra di riscaldamento a 100 - 110 °C per 20 minuti.

Temperature più elevate o tempi di riscaldamento più lunghi compromettono necessariamente il risultato della colorazione.

Colorazione dei preparati di strisci

Successivamente gli strisci possono essere colorati direttamente con altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio (p.es., AFB-Color Kit colorante, art. 1.16450).

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Il presente reattivo ausiliario „Sputofluor™" aiuta nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoproccesazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Determinazione del saggio				
Contenuto di NaOH (acido-metrico)	16/16	16/16	6/6	6/6
Saggio (iodo-metrico, Cl ₂ libero)	16/16	16/16	N/A	N/A

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Sputofluor™ - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Sputofluor™ - per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

La confezione è sufficiente per un massimo di 1000 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.
All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.
Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.16450	AFB-Color Kit colorante per l'esame microscopico dei batteri acido-resistenti (AFB) (colorazione a freddo)	1 set

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.08000.1000
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	ca. 7,5 %*

* valori misurati al momento del rifornimento

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciare la pelle.
P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Μικροσκοπία

Sputofluol™

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Sputofluol™ - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της μικροβιολογική διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για διάλυμα για την προεπεξεργασία του υλικού δοκιμής για την ενίσχυση της ορατότητας των βακτηριακών και μυκητιακών δομών-στόχων (π.χ. οξείαντοχων βακτηρίων (AFB)) σε υλικά μικροβιολογικού δειγμάτων (π.χ. όπως επιχρίσματα εμπλουτισμένων βακτηριακών όπως του π.χ. πνεύμονας,) μαζί με άλλα in vitro διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, μέσω μονιμοποίησης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Αρχή της μεθόδου

Τα οξείαντοχα βακτήρια θα πρέπει να υποβάλλονται σε προηγούμενη επεξεργασία με Sputofluol™ για τη διάλυσή τους από τους βλεννογόνους και από τις κυτταρικές δομές. Σε αυτή τη διαδικασία, το ενεργό συστατικό υποχλωριώδες διαλύει το οργανικό υλικό με οξείδωση και ελευθερώνει απαλά τα οξείαντοχα βακτήρια, έτσι ώστε να μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία.

Υλικό δείγματος

Πτύελο

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Sputofluol™
1.08000.1000 για μικροσκοπία

1 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας. Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση. Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Διαλύματος Sputofluol™ 15%

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Sputofluol™	15 ml
Απεσταγμένο νερό	85 ml

Διαδικασία

Παρασκευή δειγμάτων επιχρίσματος

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Προετοιμασία υλικού δείγματος σε σωληνάρια φυγόκεντρου:	
Δείγμα	1 μέρος (τουλάχισ. 2 ml)
Διάλυμα Sputofluol™ (15% σε απεσταγμένο νερό)	3 μέρη
Ανακινήστε ζωηρά	10 λεπτά
Φυγοκεντρήστε σε 3.000 - 4.800 rpm	20 λεπτά
Αδειάστε το υπερκείμενο Προετοιμάστε τα επιχρίσματα του ιζήματος Στεγνώστε στον αέρα.	

Μονιμοποίηση δειγμάτων επιχρίσματος

Τα δείγματα μονιμοποιούνται πάνω από μια φλόγα καύσης Bunsen (2 - 3 φορές, φροντίζοντας να αποφεύγετε την υπερβολική θέρμανση). Τα δείγματα μπορούν επίσης να μονιμοποιηθούν με θέρμανση σε 100 - 110 °C σε θάλαμο στεγνώματος ή σε πλάκα θέρμανσης για 20 λεπτά. Ακραιοί θερμοκρασίες ή παρατεταμένη θέρμανση μπορεί να συνεπάγονται επιδείνωση της απόδοσης της χρώσης.

Χρώση δειγμάτων επιχρίσματος

Τα δείγματα επιχρίσματος μπορούν στη συνέχεια να χρωματιστούν απευθείας με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα της σειράς των προϊόντων μας (π.χ. AFB-Color Σετ χρώσης, αρ. κατ. 1.16450).

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «Sputofluol™» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ισοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Προσδιορισμός προσδιορισμού				
Περιεκτικότητα σε NaOH (οξινομετρική)	16/16	16/16	6/6	6/6
Προσδιορισμών (ιωδομετρική, ελεύθερο Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Sputofluol™ - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Sputofluol™ - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα
Η συσκευασία επαρκεί για έως και 1000 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες
Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.
Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη
Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης
Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομε- τρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.16450	AFB-Color Σετ χρώσης για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) μέσω ψυχρής χρώσης	1 set

Ταξινόμηση κινδύνου
Αρ. καταλόγου 1.08000.1000
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος
Αρ. καταλόγου 1.08000.1000
Cl₂ ≥ 4,5%*
NaOH περ. 7,5%*
*συγκέντρωση κατά τον χρόνο της πλήρωσης

Γενική παρατήρηση
Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προ-
κληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον
εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία
1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe
Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme
Verlag Stuttgart New York



H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες
επιπτώσεις.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα
ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με

EL
τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την
επιδερμίδα με νερό.
P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα
στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που
διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως 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.
EUH031: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

H Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.

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



1.08000.1000

REF

Mikroskopi

Sputofluol™

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

CE

Avsett syfte

"Sputofluol™ - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid mikrobiologiska undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig lösning för förbehandling av undersökningsmaterial som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av bakteriella och mykotiska målstrukturer (t.ex. syrefasta bakterier (AFB)) genom fixering, färgning, motfärgning och montering i mikrobiologiska provmaterial, t.ex. utstryk av berikade bakterieodlingar av t.ex. lunga.

Princip

Syrefasta bakterier ska förbehandlas med Sputofluol™ för att lösas upp från slem och cellulära strukturer. Under processen löser den aktiva ingrediensen hypoklorit upp det organiska materialet genom oxidation och frisätter försiktigt syrefasta bakterier så att de kan bearbetas ytterligare.

Provmaterial

Sputum

Reagens

Kat.nr Sputofluol™
1.08000.1000 för mikroskopi

1 l

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning.

Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Sputofluol™-lösning 15 %

För beredning av ca 100 ml lösning blandas:

Sputofluol™	15 ml
Destillerat vatten	85 ml

Förfarande

Beredning av utstryksprover

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Bereda provmaterial i centrifugrör:	
Prov	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-lösning (15 % i destillerat vatten)	3 delar
skaka den kraftigt	10 min.
Centrifugera vid 3 000–4 800 rpm	20 min
Dekantera supernatanten Bered utstryk av sedimentet Lufttorka	

Fixering av utstryksprover

Proverna fixeras över lågan på en Bunsenbrännare (2–3 gånger, undvik överhettning).

Proverna kan även fixeras genom upphettning vid 100–110 °C i ett torkskåp eller på en värmeplatta i 20 minuter.

Alltför höga temperaturer eller långvarig uppvärmning kan försämra färgningsprestandan.

Färgning av utstryksprover

Utstryken kan därefter färgas direkt med andra *in vitro*-diagnostiska produkter i vårt sortiment (t.ex. AFB-Color färgningskit, kat.nr 1.16450).

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om ett automatiskt färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "Sputofluol™" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsbatter testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100 % av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Analysbestämning				
NaOH-halt (acidimetrisk)	16/16	16/16	6/6	6/6
Analys (jodometrisk, fri Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Sputofluol™ - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Sputofluol™ - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

Paketet räcker för upp till 1000 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.

Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande Direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.04699	Immersionssolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.16450	AFB-Color färgningskit för mikroskopundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning	1 set

Faroklassificering

Kat.nr 1.08000.1000
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	ca 7,5 %*

*koncentration vid fyllningen

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P234: Förvaras endast i originalförpackningen.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

EUH031: Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se
medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopie

Sputofluol™

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tato „Sputofluol™ – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice a slouží k mikrobiologické analýze materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o roztok k přímému použití který v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové bakteriální a mykotické struktury (např. acidorezistentní bakterie (AFB)) prostřednictvím fixace, barvení, dobarvení, montování v materiálech mikrobiologických vzorků, například v nátěrech z pomnožených bakteriálních kultur, například plic, pro diagnostické účely.

Princip

Acidorezistentní bakterie je třeba předem ošetřit přípravkem Sputofluol™ a oddělit je tak od hluu a buněčných struktur. V tomto procesu aktivní složka, chlornan, rozpustí organický materiál oxidací a jemně uvolní acidorezistentní bakterie, aby je bylo možné dále zpracovat.

Materiál vzorku

Sputum

Činidla

Kat. č. Sputofluol™
1.08000.1000 pro mikroskopii

1 l

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označeny.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Příprava činidla

Roztok Sputofluol™ 15 %

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku smíchejte:

Sputofluol™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Postup

Příprava nátěrů vzorků

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Příprava materiálu vzorku v centrifugačních zkumavkách:	
Vzorek	1 díl (min. 2 ml)
Roztok Sputofluol™ (15% v destilované vodě)	3 dílů
Řádně protřepejte	10 min
Centrifugujte při 3 000–4 800 ot./min	20 min
Slijte supernatant Připravte nátěry sedimentu Sušení na vzduchu	

Fixace nátěrů vzorků

Vzorky se fixují nad plamenem Bunsenova kahanu (2–3krát; dávejte pozor, abyste vzorky nezahřáli příliš).

Vzorky lze také fixovat zahřátím na 100–110 °C v sušárně nebo na zahřívací desce po dobu 20 minut.

Nadměrné teploty nebo příliš dlouhé zahřívání mohou vést ke zhoršení výsledku barvení.

Barvení nátěrů vzorků

Nátěry vzorků lze následně barvit přímo dalšími *in vitro* diagnostickými produkty z našeho portfolia (např. AFB-Color barvicí souprava, kat. č. 1.16450).

Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

Toto pomocné činidlo „Sputofluol™“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Stanovení testu				
Obsah NaOH (acidimetrický)	16/16	16/16	6/6	6/6
Test (jodometrický, volný Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly, předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

Sputofluol™ – pro mikroskopii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Sputofluol™ – pro mikroskopii lze používat až do uvedeného data použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřeny.

Kapacita

Obsah balení stačí pro až 1000 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace.

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.16450	AFB-Color barvicí souprava pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	1 set

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.08000.1000

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.08000.1000

Cl₂ ≥ 4,5 %*
NaOH přibl. 7,5 %*

*koncentrace při plnění

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Může být korozivní pro kovy.

H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P234: Uchovávejte pouze v původním balení.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P304 + P340 + P310: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

EUH031: Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Microscopie**Sputofluol™**

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Acest „Sputofluol™ - pentru microscopie” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație microbiologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție gata de utilizare care pentru pretratarea materialului de testat, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă bacteriene și micotice (ex. bacterii rezistente la acizi (AFB)) prin fixare, colorare, percolorare, montare din eșantioanele de testat microbiologice, de ex. frotiuri din culturi bacteriene îmbogățite de exemplu plămâni.

Principiu de funcționare

Bacterii rezistente la acizi trebuie pretatate cu Sputofluol™ pentru a le dizolva din mucus și din structurile celulare. În acest proces, ingredientul activ hipoclorit dizolvă materialul organic prin oxidare și eliberează ușor bacterii rezistente la acizi, astfel încât acestea să poată fi procesate în continuare.

Eșantion de probă

Sputa

Reactivi

Cat. nr. 1.08000.1000 Sputofluol™ pentru microscopie

1 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Prepararea reactivului**Soluției de Sputofluol™ 15%**

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Sputofluol™	15 ml
Apă distilată	85 ml

Procedură**Pregătirea probelor de frotiu**

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Pregătirea eșantionului de probă în tuburi centrifuge:	
Probă	1 parte (min. 2 ml)
Soluție de Sputofluol™ (15% în apă distilată)	3 părți
Agitați puternic	10 min
Centrifugați la 3000 - 4800 rpm	20 min
Decantați supernatantul Preparați frotiuri din sediment Uscare la aer	

Fixarea probelor de frotiu

Specimenele sunt fixate deasupra unui arzător Bunsen (de 2 - 3 ori, având grijă să evitați încălzirea excesivă).

Specimenele pot fi fixate și prin încălzirea la 100 - 110 °C într-o cameră de uscare sau pe o placă de încălzire timp de 20 de min.

Temperaturile excesive sau încălzirea prelungită pot cauza o deteriorare a performanței de colorare.

Colorarea probelor de frotiu

Eșantioanele de frotiu pot fi ulterior colorate direct cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din catalogul nostru (de ex. AFB-Color - kit de colorare, Cat. Nr. 1.16450).

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „Sputofluol™” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Determinarea testului				
Conținut de NaOH (acidimetric)	16/16	16/16	6/6	6/6
Test (iodometric, Cl ₂ liber)	16/16	16/16	N/A	N/A

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Seruri de control adecvate trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Sputofluol™ - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Sputofluol™ - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru până la 1000 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare**Exclusiv pentru uz profesional.**

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

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

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.16450	AFB-Color - kit de colorare pentru investigare microscopică bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	1 set

Categoria de risc

Cat. nr. 1.08000.1000

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.

Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5%*
NaOH	aprox. 7,5%*

*concentrația la momentul umplerii

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Poate fi corosiv pentru metale.

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P234: A se păstra numai în ambalajul original.

P273: Evitați dispersarea în mediu.

P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 + P310: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

EUH031: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



A se folosi până în
data de AAAA-LL-ZZ



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin surse disponibile public.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopi

Sputofluol™

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Dette "Sputofluol™ - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk celle-diagnose og er beregnet til mikrobiologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug opløsning til forbehandling af undersøgelsesmateriale, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver bakterielle og mykotiske målstrukturer (f.eks. syrefaste bakterier (AFB)) ved fiksering, farvning, kontrastfarvning, montering i mikrobiologiske prøvematerialer, eksempelvis udstrygninger af berigede bakteriekulturer af f.eks. lunger, der kan evalueres til diagnoseformål.

Princip

Disse syrefaste bakterier bør forbehandles med Sputofluol™ for at opløse dem fra mucus og cellestrukturer. I forbindelse med denne proces opløser det aktive indholdsstof hypoklorit det organiske materiale ved oxidering og frigiver forsigtigt syrefaste bakterier med henblik på videre behandling.

Prøvemateriale

Sputum

Reagenser

Varenr. Sputofluol™
1.08000.1000 til mikroskopi

1 l

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Forberedelse af reagenserne

Sputofluol™-opløsning 15 %

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Sputofluol™	15 ml
Destilleret vand	85 ml

Procedure

Fremstilling af smear-prøver

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Forberedelse af prøvemateriale i centrifugeglas:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-opløsning (15 % i destilleret vand)	3 dele
Rystes grundigt	10 min.
Centrifugeres ved 3000 - 4800 omdr./min.	20 min.
Dekanter supernatanten Forbered udstrygninger af bundfaldet Lufttørres	

Fiksering af smear-prøver

Prøverne fikseres over en bunsenbrænder (2 - 3 gange, undgå at opvarme dem for meget).

Prøverne kan også fikseres ved opvarmning på 100 - 110 °C i et tørreskab eller på en varmeplade i 20 min.

For høje temperaturer eller for lang tids opvarmning kan resultere i forringelse af farveresultatet.

Farvning af smear-prøver

Smear-prøverne kan efterfølgende farves direkte med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vores produktprogram (f.eks. AFB-Color farvningskit, kat.nr. 1.16450).

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens "Sputofluol™" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Undersøgelse-bestemmelse				
NaOH-indhold (acidimetrisk)	16/16	16/16	6/6	6/6
Undersøgelse (iodometrisk, fri Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplyser antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.

Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Sputofluol™ - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Sputofluol™ - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forseglet lukkede.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til op til 1000 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.16450	AFB-Color farvningskit til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (kold farvning)	1 set

Fareklassificering

Varenr. 1.08000.1000
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	ca. 7,5 %*

*Koncentration på tidspunktet for fyldningen

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Kan ætse metaller.
H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P234: Opbevares kun i originalemballagen.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

EUH031: Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



1.08000.1000

REF

Mikroskopiju

Sputofluol™

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj „Sputofluol™ - za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za mikrobiološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina koja je spremna za uporabu za prethodnu obradu ispitnog materijala je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti bakterijske i mikotične ciljane strukture (npr. acidorezistentne bakterije (AFB)) i to fiksiranjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem u mikrobiološkim uzorcima, primjerice razmazu obogaćenih bakterijskih kultura npr. plućima, u dijagnostičke svrhe.

Princip

Acidorezistentne bakterije treba prethodno tretirati proizvodom Sputofluol™ da bi se razdvojile od sluzi i staničnih struktura. U ovom postupku aktivni sastojak hipoklorit otapa organske tvari oksidacijom i lagano otpušta acidorezistentne bakterije tako da se mogu dalje obrađivati.

Uzorak

Sputuma

Reagensi

Kat. br. Sputofluol™
1.08000.1000 za mikroskopiju

1 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti.

Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

Sputofluol™ otopine, 15 %

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Sputofluol™	15 ml
Destilirana voda	85 ml

Postupak

Priprema uzoraka razmaka

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Priprema uzorka u epruvetama za centrifugiranje:	
Uzorak	1 dio (min. 2 ml)
Sputofluol™ otopina (15 % u destiliranoj vodi)	3 dijelova
Snažno protresti	10 min
Centrifugirati pri 3000 – 4800 o/min	20 min
Dekantirati supernatant Pripremiti razmazu sedimenta Osušiti na zraku	

Fiksacija uzoraka razmaka

Uzorci se fiksiraju iznad plamena Bunsenova plamenika (2 – 3 puta, vodeći računa da se izbjegne prekomjerno zagrijavanje). Uzorci se mogu fiksirati zagrijavanjem na 100 – 110 °C u komori za sušenje ili na grijačoj ploči u trajanju od 20 min. Previsoke temperature ili duže zagrijavanje mogu dovesti do pogoršanja učinkovitosti bojenja.

Bojenje uzoraka razmaza

Uzorci razmaza mogu se naknadno obojiti izravno drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz našeg asortimana (npr. AFB-Color set za bojenje, kataloški br. 1.16450).

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Sputofluol™“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u „Namjena“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Određivanje ispitivanja				
Sadržaj NaOH (acidimetrija)	16/16	16/16	6/6	6/6
Ispit (jodometrijski, slobodni Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Čuvajte Sputofluol™ - za mikroskopiju na temperaturi od +15 °C to +25 °C.

Rok uporabe

Sputofluol™ - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

Paket je dostatan za do 1000 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.16450	AFB-Color set za bojenje za mikroskopsko istraživanje acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	1 set

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.08000.1000

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	oko 7,5 %*

*koncentracija za vrijeme punjenja

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Može nagrizati metale.

H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P310: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

EUH031: U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopia

Sputofluol™

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

„Sputofluol™ – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do mikrobiologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. To gotowy do użycia roztwór do wstępnej obróbki materiału do badań, który, wraz z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną bakteryjne i grzybicze struktur docelowych (np. bakterii kwasoopornych (AFB) poprzez utrwalanie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach mikrobiologicznych, na przykład rozmazach materiału z hodowli prowadzonych na podłożach wzbogacająco-różnicujących np. z płuco.

Zasada działania

Bakterii kwasoopornych należy wstępnie poddać działaniu preparatu Sputofluol™, aby uwolnić je ze śluzu i struktur komórkowych. W tym procesie składnik czynny – podchloryn – rozpuszcza materiał organiczny utleniając go i delikatnie uwalnia bakterii kwasoopornych, umożliwiając ich dalsze barwienie.

Materiał próbek

Plwocina

Odczynniki

Nr kat. Sputofluol™
1.08000.1000 do mikroskopii

1 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel. Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii. Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać. Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Sputofluol™, roztwór 15%

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Sputofluol™	15 ml
Woda destylowana	85 ml

Procedura

Przygotowywanie próbek rozmazu

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Przygotowywanie próbek w probówkach wirowniczych.	
Próbka	1 część (min. 2 ml)
Sputofluol™ (roztwór 15% w wodzie destylowanej)	3 części
Energicznie wstrząsając.	10 min.
Odwirować przy 3000 - 4800 obr./min.	20 min.
Zdekantować supernatant. Przygotować rozmazy osadu. Wysuszyć na powietrzu	

Utrwalanie próbek rozmazu

Próbki są utrwalane nad płomieniem palnika Bunsena (2-3 razy – należy uważać, aby nie dopuścić do nadmiernego ogrzania). Próbki można także utrwalić, ogrzewając je w temp. 100 - 110°C w suszarce lub na płytce grzejnej przez 20 minut. Zbyt wysoka temperatura lub zbyt długie ogrzewanie może doprowadzić do pogorszenia wyników barwienia.

Barwienie próbek rozmazu

Rozmazy można następnie wybarwić bezpośrednio przy użyciu innych produktów do diagnostyki *in vitro* z naszego portfolio (np. AFB-Color zestaw barwników, nr kat. 1.16450).

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „Sputofluol™” pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Oznaczenie testu				
Zawartość NaOH (kwasowa)	16/16	16/16	6/6	6/6
Oznaczenie (jodo-metryczne, wolny Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Sputofluol™ – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produktu Sputofluol™ – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na maksymalnie 1000 zastosowań.

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.
W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem
Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów
Opakowanie należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów.
Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące unieszkodliwiania odpadów można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze		
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.16450	AFB-Color zestaw barwników do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	1 set

Klasyfikacja zagrożeń
Nr kat. 1.08000.1000
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów
Nr kat. 1.08000.1000
Cl₂ ≥ 4,5%*
NaOH ok. 7,5%*
*stężenie w momencie napełnienia

Uwaga ogólna
Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura
1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Może powodować korozję metali.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

wać się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

EUH031: W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

Historia zmian	
Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.08000.1000

REF

Microscopia

Sputofluor™

para microscopia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidade prevista

Este "Sputofluor™ - para microscopia" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para fins de investigação citológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução pronta a usar para o pré-tratamento do material das amostras que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo bacterianas e micóticas avaliáveis para fins de diagnóstico [por exemplo, bactérias ácido-resistentes (AFB)] através da fixação, coloração, contracoloração, montagem em materiais de amostras microbiológicas, por exemplo, esfregaços de culturas bacterianas enriquecidas, por exemplo, do pulmão.

Princípio

Para a libertação de bactérias ácido-resistentes do muco e das estruturas celulares, a expetoração deve ser pré-tratada com Sputofluor™. Neste processo, o ingrediente ativo hipoclorito dissolve o material orgânico por oxidação e liberta suavemente as bactérias ácido-resistentes para que possam continuar a ser processadas.

Material da amostra

Expetoração

Reagentes

N.º de cat. 1.08000.1000
Sputofluor™
para microscopia

1 l

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação de reagentes

Solução Sputofluor™ a 15%

Para a preparação de aproximadamente 100 ml de mistura de solução:

Sputofluor™	15 ml
Água destilada	85 ml

Procedimento

Produção de amostras de esfregaço

Os tempos indicados devem ser respeitados para garantir um resultado ideal.

Preparação do material da amostra em tubos de centrífuga:	
Amostra	1 parte (mín. 2 ml)
Solução de Sputofluor™ (15% em água destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 min
Centrifugar a 3000 - 4800 rpm	20 min
Sobrenadante decantado Preparar esfregaços do sedimento Secar ao ar	

Fixação de amostras de esfregaço

As amostras são fixadas sobre uma chama de bico de Bunsen (2 - 3 vezes, tendo o cuidado de evitar aquecimento excessivo).

As amostras também podem ser fixadas aquecendo a 100 - 110 °C numa cabina de secagem ou numa placa de aquecimento durante 20 minutos. Temperaturas excessivas ou um aquecimento prolongado podem envolver uma deterioração do desempenho da coloração.

Coloração de amostras de esfregaço

As amostras de esfregaço podem ser posteriormente coradas diretamente com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio (por exemplo, Kit de coloração AFB-Color, N.º de cat. 1.16450).

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40x.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software. Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "Sputofluor™" auxilia na análise microscópica de estruturas biológicas, conforme descrito na "Finalidade prevista" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

Para as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especi- ficidade interensaio	Sensi- bilidade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Determinação do ensaio				
Teor de NaOH (acidimétrico)	16/16	16/16	6/6	6/6
Ensaio (iodometria, Cl ₂ livre)	16/16	16/16	N/A	N/A

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.

Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar o Sputofluor™ - para microscopia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O Sputofluor™ - para microscopia pode ser utilizado até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

A embalagem é suficiente para até 1000 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.
Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.
Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.
Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada para um laboratório de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.
As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.
Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.16450	AFB-Color kit de coloração para análise de bactérias ácidosresistentes (AFB) por microscopia, coloração a frio	1 conjunto

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.08000.1000
Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat.	1.08000.1000	
Cl ₂		≥ 4,5%*
NaOH		aprox. 7,5%*

* concentração no momento do enchimento

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H314: Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P234: Mantenha somente no recipiente original.
P273: Evitar a libertação para o meio ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

EUH031: Em contacto com ácidos, libera gases tóxicos.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.



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



1.08000.1000

REF

Microscopy

Sputofluol™

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Sputofluol™ за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел микробиологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба разтвор за предварителна обработка на материала на пробата, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на бактериални и микотични прицелни структури с диагностична цел (киселиноустойчиви бактерии (AFB)) чрез фиксиране, оцветяване, контрастна оцветяване, включване в среда в материали от човешки микробиологични проби, например намазки от обогатени бактериални култури от напр. белия дроб.

Принцип

За освобождаване на киселиноустойчиви бактерии от слюз и клетъчни структури, храките трябва да бъдат предварително обработени със Sputofluol™. В този процес активната съставка хипохлорит разтваря органичния материал чрез окисление и внимателно освобождава киселиноустойчивите бактерии, така че да могат да се обработят допълнително.

Материал за проби

Хракка

Реактиви

Кат. № 1.08000.1000
Sputofluol™
за микроскопия

1 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата. При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Подготовка на реактивите

Sputofluol™ разтвор 15%

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Sputofluol™	15 ml
Дестилирана вода	85 ml

Процедура

Проготвяне на проби намазки

За да се гарантира оптималният резултат, е необходимо да се спазва посоченото време.

Подготовка на материала за проби в центрофужни епруветки:	
Проба	1 част (мин. 2 ml)
Sputofluol™ разтвор (15% в дестилирана вода)	3 части
Разклатете енергично	10 min
Центрофугирайте при 3 000-4 800 rpm	20 min
Декантирайте супернатанта Пригответе намазки от седимента Изсушете на въздух	

Фиксиране на проби намазки

Пробите се фиксират с помощта на горелка Bunsen (2-3 пъти, като се внимава да се избегне прекомерно нагряване). Пробите могат също така да се фиксират чрез нагряване при 100-110 °C в сушилнен шкаф или върху нагревателна плоча за 20 min. Прекомерните температури или продължителното нагряване могат да доведат до влошаване на характеристиките на оцветяване.

Оцветяване на проби намазки

Пробите намазки могат впоследствие да бъдат оцветени директно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио (напр. AFB-цветен набор за оцветяване, кат. № 1.16450).

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Настоящият помощен реактив Sputofluol™ подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторемост на продукта със степен 100%:

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Определяне на анализа				
Съдържание на NaOH (ацидиметрия)	16/16	16/16	6/6	6/6
Анализ (йодометричен, свободен Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се използват валидни номенклатури.

Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.

За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте Sputofluol™ за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Sputofluol™ за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за до 1000 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.16450	AFB-Color Набор за оцветяване за изследване под микроскоп на киселиноустойчиви бактерии (студено оцветяване)	1 набор

Класификация на опасностите

Кат. № 1.08000.1000
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5%*
NaOH	прибл. 7,5%*

* концентрация в момента на пълнене

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Може да бъде корозивно за металите.
H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно

свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

EUN031: При контакт с киселини се отделя токсичен газ.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.



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



1.08000.1000

REF

Mikroszkópia

Sputofluol™

mikroszkópiához

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez a „Sputofluol™ – mikroszkópiához” humán eredetű mintaananyagok mikrobiológiai vizsgálatára szolgál a humányógyászati sejt diagnosztikában. Ez egy felhasználásra kész oldat mintaananyagok előkezelésére, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a bakteriális és mikotikus célstruktúrák (pl. saválló baktériumok – acid-fast bacteria [AFB]) diagnosztikai célú kiértékelését fixálással, festéssel, kontrasztfestéssel és lefedéssel mikrobiológiai mintaananyagokban, például a tüdőből származó dúsított baktériumtenyészetek keneteiben.

Elv

A saválló baktériumok nyálkából és sejtstruktúrákból való felszabadításához a köpetet elő kell kezelni Sputofluol™-al. Ebben az eljárásban a hipoklorit hatóanyag oxidációval feloldja a szerves anyagokat, és kíméletesen kiszabadítja a saválló baktériumokat, lehetővé téve azok további feldolgozását.

Mintaananyag

Köpet

Reagens

Kat. sz. 1.08000.1000
Sputofluol™
mikroszkópiához

1 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatkor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Reagens-előkészítés

Sputofluol™ oldat, 15%-os

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Sputofluol™	15 ml
Desztillált víz	85 ml

Eljárás

Kenetminták készítése

Az optimális eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

A mintaananyag előkészítése centrifugacsövekben:	
Minta	1 rész (min. 2 ml)
Sputofluol™-oldat (15%-os desztillált vízben)	3 rész
Alaposan rázza össze	10 perc
Centrifugálja 3000–4800 rpm-en	20 perc
Öntse le a felülúszót Az üledékből készítsen kenetet Levegőn szárítsa meg	

Kenetminták fixálása

A mintákat Bunsen-égő lángja fölött fixálják (2–3-szor, elkerülve a túlzott melegítést).

A minták 100–110 °C-on történő melegítéssel is fixálhatók

szárítószekrényben vagy fűtőlapon 20 percig.

A túl magas hőmérséklet vagy a hosszan tartó melegítés a festési minőség romlásával járhat.

A kenetminták festése

A kenetmintákat ezt követően közvetlenül meg lehet festeni a portfóliónk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel (pl. AFB-színezék festőkészlet, Kat. sz. 1.16450).

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításhoz immerziós olaj használata ajánlott.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Automatikus festőrendszerek használatkor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen „Sputofluol™” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetése” részében le van írva. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Vizsgálat meghatározása				
NaOH-tartalom (acidimetriás)	16/16	16/16	6/6	6/6
Vizsgálat (jodometriás, szabad Cl ₂)	16/16	16/16	N/A	N/A

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el.

Az érvényes nomenklaturát kell használni.

Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.

Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Sputofluol™ – mikroszkópiai célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Sputofluol™ – mikroszkópiához a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

A csomag legfeljebb 1000 alkalmazásra elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat.

Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasználót, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorsívatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagens

Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.16450	AFB-Color, festőkészlet savgyors baktériumok mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	1 készlet

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.08000.1000

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.08000.1000

Cl₂ ≥ 4,5%*

NaOH kb. 7,5%*

* koncentráció a feltöltés időpontjában

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőnek, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

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

P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal 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.

UH031: Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzés
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopija

Sputofluol™

mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Izstrādājumu "Sputofluol™ – mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla bakterioloģiskai un histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums iepriekšējai paraugu materiāla apstrādei, kas, lietojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt bakteriālās mērķa struktūras diagnostikas vajadzībām (skābjnoturīgas baktērijas (AFB)), fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot bakterioloģiskos un histoloģiskos paraugus, piemēram, bagātinātu baktēriju kultūru uztriepes no, piemēram, plaušām.

Principis

Lai atbrīvotu skābjnoturīgas baktērijas no gļotādas un šūnu struktūras, sputum iepriekš jāapstrādā ar Sputofluol™. Šajā procesā aktīvā viela hipohlorīts oksidējošies izšķīdina organisko materiālu un viegli atbrīvo skābjnoturīgas baktērijas, lai tās varētu pārstrādāt tālāk.

Parauga materiāls

Krēpas

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.08000.1000
Sputofluol™
mikroskopiskai izmeklēšanai

1 l

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Reāģentu sagatavošana

Sputofluol™ šķīdums 15%

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Sputofluol™	15 ml
Destilēts ūdens	85 ml

Procedūra

Uztriepju paraugu sagatavošana

Lai garantētu optimālu rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Parauga materiāla sagatavošana centrifūgas mēģenēs:	
Paraugs	1 daļa (min. 2 ml)
Sputofluol™ šķīdums (15% destilētā ūdenī)	3 daļas
Spēcīgi sakratiet	10 min
Centrifugēšana ar 3 000-4 800 apgriezieniem minūtē	20 min
Dekantējiet supernatantu Sagatavojiet nogulšņu uztriepes Žāvējiet gaisā	

Uztriepju paraugu fiksācija

Paraugus fiksē virs Bunsena degļa liesmas (2 – 3 reizes, lai nepārkarsētu). Paraugus var arī fiksēt, karsējot 100-110 °C temperatūrā žāvēšanas skapī vai uz karsēšanas plates 20 min. Pārmērīga temperatūra vai ilgstoša karsēšana var pasliktināt krāsošanas īpašības.

Uztriepju paraugu iekrāsošana

Uztriepju paraugus pēc tam var iekrāsot ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu portfeļa (piemēram, AFB-krāsu iekrāsošanas komplektu, Atsauces Nr. 1.16450).

Analizējot iekrāsotus priekšmetstiklīgus ar mikroskopisko palielinājumu > 40x, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Šis palīgreaģents "Sputofluol™" palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izpēti, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Analīzes noteikšana				
NaOH saturs (acidimetrisk)	16/16	16/16	6/6	6/6
Analīze (iodometriskā, brīvais hlora atlikums (Cl ₂))	16/16	16/16	N/A	N/A

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Sputofluol™ mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabāt +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Sputofluol™ mikroskopiskai izmeklēšanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek līdz 1000 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.

Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas.

Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Paligreaģenti

Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.16450	AFB-Color krāsošanas komplekts acidorezistento baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstā krāsošana)	1 komplekts

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.08000.1000
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr.	1.08000.1000
Cl ₂	≥ 4,5%*
NaOH	aptuveni 7,5%*

* koncentrācija uzpildes laikā

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P234: Turēt tikai oriģināliepakojumā.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P304 + P340 + P310: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

EUH031: Saskaroties ar skābēm, izdala toksiskas gāzes.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.08000.1000

REF

Mikroskopija

Sputofluol™

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis mikroskopijai skirtas tirpalas „Sputofluol™“ naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos mikrobiologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti tirpalas išankstiniam mėginių medžiagų apdorojimui, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) mikrobiologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, gausių bakterinių kultūrų preparatuose (pvz., plaučių), reikia įvertinti tikslines bakterines ir mikotines struktūras (rūgštims atsparias bakterijas (AFB)).

Principas

Norint iš gleivių ir ląstelių struktūrų išlaisvinti rūgštims atsparias bakterijas, skreplius reikia iš anksto apdoroti „Sputofluol™“. Šiame procese veikioji medžiaga hipochloritas vykstant oksidacijai ištirpdo organinę medžiagą ir švelniai atpalaiduoja rūgštims atsparias bakterijas, kad jas būtų galima apdoroti vėliau.

Mėginio medžiaga

Skrepliai

Reagentai

Kat. Nr. 1.08000.1000
Sputofluol™
mikroskopijai

1 l

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinti. Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis. Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

15 % „Sputofluol™“ tirpalas

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

„Sputofluol™“	15 ml
Distiliuotas vanduo	85 ml

Procedūra

Preparatų mėginių gamyba

Norint gauti tinkamą rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Mėginio paruošimas centrifugavimo mėgintuvėliuose:	
Mėginys	1 dalis (min. 2 ml)
„Sputofluol™“ tirpalas (15 % distiliuotame vandenyje)	3 dalys
Intensyviai purtyti	10 min.
Centrifuguoti 3 000–4 800 aps./min. greičiu	20 min.
Dekantuoti supernatantą Paruošti nuosėdų preparatą Išdžiovinti ore	

Preparatų mėginių fiksavimas

Mėginiai fiksuojami virš Bunseno degiklio liepsnos (2–3 kartus, stengiantis išvengti per didelio įkaitimo). Mėginiai taip pat gali būti fiksuojami 20 min. kaitinant 100–110 °C temperatūroje džiovinimo kameroje arba ant kaitinimo plokštės. Dėl pernelyg aukštos temperatūros arba ilgo kaitinimo gali pablogėti dažymo savybės.

Preparatų mėginių dažymas

Vėliau preparatų mėginius galima tiesiogiai dažyti kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento (pvz., dažymo rinkiniu „AFB-Color“, kat. nr. 1.16450).

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudojami automatinės dažymo sistemos, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas „Sputofluol™“ padeda mikroskopu apžiūrėti biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Numatytoji paskirtis“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Tyrimo nustatymas				
NaOH kiekis (acidimetrisinis)	16/16	16/16	6/6	6/6
Tyrimas (jodometrisinis, laisvasis Cl ₂)	16/16	16/16	Netaikoma	Netaikoma

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Sputofluol™ mikroskopijai laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Sputofluol™ mikroskopijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti iki 1 000 procedūrų.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.

Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus. Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints“.

for Disposal of Microscopy Products" (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.16450	AFB-Color dažymo rinkinys rūgštims atsparių bakterijų (AFB) mikroskopiniam tyrimui (šaltasis dažymas)	1 rinkinys

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.08000.1000

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.
Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	maždaug 7,5 %*

* koncentracija užpildymo metu

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Gali ėsdinti metalus.

H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P234: Laikyti tik originalioje pakuotėje.

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

EUH031: Kontaktuojama su rūgštimis išskiria toksiškas dujas.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopi

Sputofluo™

for mikrobiologi og mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Sputofluo™ – for mikrobiologi og mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i mikrobiologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en bruksklar løsning for forhåndsbehandling av prøvemateriale som, når brukt sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje, gjør bakterielle og mykotiske målstrukturer evaluerbare for diagnostiske formål (f.eks. syrefaste bakterier (AFB)) ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering i mikrobiologiske prøvematerialer, for eksempel utstryk av berikede bakteriekulturer av f.eks. lunge.

Prinsipp

For frigjøring av syrefaste bakterier fra mucus og cellestrukturer bør sputum forbehandles med Sputofluo™. I denne prosessen løser den aktive ingrediensen hypokloritt opp det organiske materialet ved oksidasjon og frigjør de syrefaste bakteriene forsiktig, slik at de kan bearbeides videre.

Prøvemateriale

Sputum

Reagenser

Kat.nr. 1.08000.1000

Sputofluo™
for mikrobiologi og mikroskopi

1 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Klargjøring av reagens

Sputofluo™-løsning 15 %

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Sputofluo™	15 ml
Destillert vann	85 ml

Fremgangsmåte

Produksjon av utstryksprøver

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt resultat.

Klargjøring av prøvemateriale i sentrifugerør:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluo™-løsning (15 % i destillert vann)	3 deler
Rist kraftig	10 min
Sentrifuger ved 3000–4800 o/min	20 min
Dekanter supernatanten Klargjør utstryk av sedimentet Lufttørk	

Fiksering av utstryksprøver

Prøver fikseres over flammen til en Bunsen-brenner (2–3 ganger, pass på å unngå overdreven oppvarming).

Prøvene kan også fikseres ved oppvarming ved 100–110 °C i tørkeskap eller på varmeplate i 20 min.

For høye temperaturer eller langvarig oppvarming kan medføre en forringelse av fargingsytelsen.

Farging av utstryksprøver

Utstryksprøvene kan deretter farges direkte med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje (f.eks. AFB-Color-fargesett, kat.nr. 1.16450).

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelpereagensen «Sputofluo™» hjelper i mikroskopiundersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i «Tiltenkt formål» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Bestemmelse av analyse				
NaOH-innhold (acidimetri)	16/16	16/16	6/6	6/6
Analyse (jodometri, fri Cl ₂)	16/16	16/16	I/T	I/T

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.

Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Sputofluo™ – for mikrobiologi og mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Sputofluo™ – for mikrobiologi og mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

Pakken rekker til opptil 1000 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.

Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.16450	AFB-Color farging kit for mikroskopi undersøkelse av sure bakterier (kald farging)	1 sett

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.08000.1000
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.08000.1000	
Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	ca. 7,5 %*

* konsentrasjon på tidspunktet for fylling

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Kan være etsende for metaller.
H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart 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.

EUH031: Ved kontakt med syrer utvikles giftig gass.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisning

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

1.08000.1000

REF

Mikroskopia

Sputofluo™

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„Sputofluo™ – na mikroskopiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na mikrobiologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to roztok pripravený na použitie na predbežné ošetrovanie materiálu vzoriek, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie bakteriálnych a mykotických cieľových štruktúr na diagnostické účely (napr. acidorezistentné baktérie (AFB)) fixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím materiálov mikrobiologických vzoriek, ako sú nátery obohatených bakteriálnych kultúr napr. pľúc.

Princíp

Na uvoľnenie acidorezistentných baktérií z hlienu a bunkových štruktúr bolo sputum vopred ošetrované prostriedkom Sputofluo™. Pri tomto procese aktívna zložka chlórnan rozpúšťa organický materiál oxidáciou a jemne uvoľňuje acidorezistentné baktérie, aby sa mohli ďalej spracovávať.

Materiál vzorky

Spútum

Reagencie

Kat. č. 1.08000.1000

Sputofluo™
pre mikroskopiu

1 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Príprava reagentie

15 % roztok Sputofluo™

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Sputofluo™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Postup

Výroba vzoriek náterov

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok.

Príprava materiálu vzorky v skúmavkách odstredivky:	
Vzorka	1 diel (min. 2 ml)
Roztok Sputofluo™ (15 % v destilovanej vode)	3 diely
Silno pretrepať	10 min
Odstrediť pri 3 000-4 800 otáčkach za minútu	20 min
Dekantovať supernatant Pripraviť nátery sedimentu Sušenie na vzduchu	

Fixácia vzoriek náterov

Vzorky sa fixujú nad plameňom Bunsenovho horáka (2- – 3-krát, dávajte pozor, aby ste sa vyhli nadmernému zahrievaniu).

Vzorky je možné fixovať aj zahrievaním na 100 – 110 °C v sušiackej komore alebo na zahrievacej platni po dobu 20 min.

Nadmerné teploty alebo dlhodobé zahrievanie môže spôsobiť zhoršenie charakteristík farbenia.

Farbenie vzoriek náterov

Vzorky náterov možno následne farbiť priamo inými diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia (napr. farbiaca súprava AFB-Color, kat. č. 1.16450).

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

Táto pomocná reagentia „Sputofluo™“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentov, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Stanovenie testu				
Obsah NaOH (acidimetrický)	16/16	16/16	6/6	6/6
Test (jodometrický, bez Cl ₂)	16/16	16/16	nie je k dispozícii	nie je k dispozícii

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Sputofluo™ – na mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Sputofluo™ – na mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

Balenie vystačí na 1000 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.

Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagenty

Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.16450	AFB-Color, farbiaca súprava pre mikroskopické skúmanie kyseliny- rýchle baktérie (AFB) (studené farbenie)	1 sada

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.08000.1000

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.08000.1000

Cl ₂	≥ 4,5 %*
NaOH	pribl. 7,5 %*

* koncentrácia pri plnení

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Môže byť korozívna pre kovy.

H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P234: Uchovávať iba v pôvodnom balení.

P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekár.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

EUH031: Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje toxický plyn.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

MERCK

1.08000.1000

REF

Mikroskopi

Sputofluol™

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Sputofluol™ - mikroskopi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin mikrobiyolojik olarak incelenmesini sağlar. Bu, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında zenginleştirilmiş bakteri kültürü yaymalarından (ör. akciğer) elde edilen mikrobiyolojik örnek materyallerinde sabitleme, boyama, karşı boyama ve yerleştirme işlemleriyle bakteriyel ve mikotik hedef yapıları tanılama amaçları (ör. aside dirençli bakteriler (AFB)) için değerlendirilebilir hale getiren, numune malzemesini ön işlemeye yönelik kullanıma hazır bir çözüldür.

Çalışma İlkesi

Aside dirençli bakterilerin, mukus ve hücre yapılarından çıkarılması için sputum, Sputofluol™ ile ön işlemde geçirilmelidir. Bu işlemde, etkin bileşen hipoklorit organik maddeyi oksidasyon yoluyla çözer ve aside dirençli bakterileri daha fazla işlenebilmeleri için hassas bir şekilde serbest bırakır.

Numune materyali

Sputum

Reaktifler

Kat. No. 1.08000.1000

Sputofluol™ mikroskopi için

1 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir. Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir. Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır. Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun. Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Reaktif hazırlığı

Sputofluol™ çözeltisi %15

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Sputofluol™	15 ml
Distile su	85 ml

Prosedür

Yayma numunelerinin üretimi

Optimal sonucu elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Santrifüj tüplerinde numune materyalinin hazırlanması:	
Numune	1 ölçü (min. 2 ml)
Sputofluol™ çözeltisi (distile suda %15)	3 ölçü
Kuvvetlice çalkalayın	10 dak
3000-4800 devir/dak hızda santrifüjleyin	20 dak
Süpernatantı boşaltın Sedimentten yaymalar hazırlayın Havayla kurumaya bırakın	

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Numuneler, Bunsen beki alevi üzerine sabitlenir (aşırı ısınmayı önlemeye dikkat edilerek 2-3 kez). Numuneler ayrıca bir kurutma dolabında veya ısıtma plakasında 20 dakika boyunca 100-110°C'de ısıtılarak da sabitlenebilir. Aşırı sıcaklık veya uzun süreli ısıtma, boyama performansının bozulmasına neden olabilir.

Yayma numunelerinin boyanması

Yayma numuneleri daha sonra portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle doğrudan boyanabilir (ör. AFB-Color boyama kiti, Kat. No. 1.16450). 40 kattan fazla mikroskopik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktif "Sputofluol™" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskopik olarak incelenmesine yardımcı olur. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir. Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Analiz belirlemesi				
NaOH içeriği (asimetrik)	16/16	16/16	6/6	6/6
Analiz (iyodometrik, serbest Cl ₂)	16/16	16/16	YOK	YOK

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Sputofluol™ - mikroskopi için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Sputofluol™ - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

Paket 1000 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir. Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır. Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.16450	AFB-Color boyama kiti aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskopik incelemesi için (soğuk boyama)	1 set

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.08000.1000

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.08000.1000

Cl₂ ≥ %4,5*
NaOH yaklaşık %7,5 *

*doldurma sırasındaki konsantrasyon

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makaminize bildirin.

Literatür

1. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme, 2009 2. Auflage
2. Mikrobiologische Diagnostik, Friedrich Burkhardt, 1992, Georg Thieme Verlag Stuttgart New York



H290: Metalleri aşındırabilir.

H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

P234: Sadece orijinal ambalajında saklayın.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya sağı]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

EUH031: Asitlerle temasında toksik gaz çıkarır.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma
tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK