

Instructions for Use

Sudan Black B Staining System

Procedure No. 380



Intended Use

Sigma-Aldrich Sudan Black B Staining System is intended for use as a general laboratory histochemical stain for the demonstration of neutrophil granules. The Sudan Black B Staining System is for professional "In Vitro Diagnostic Use" only. This manual, qualitative procedure identifies neutrophil granules and their precursors in blood or bone marrow films of human specimens. Histological visualization of neutrophil granules is a unique technique currently commonly used in medicine.

Several lipids including phospholipids, neutral fats and sterols are stained intensely by Sudan Black B. The reaction of neutrophil granules with the dye was described by Sheehan and Storey in 1947.¹ The leukocyte Sudan Black B staining pattern usually parallels that of myeloperoxidase.² Cells committed along lymphoid pathways display negative stain, whereas myeloid and monocytoid forms display characteristic positive reactions.

Previous methods utilized formaldehyde vapor fixation of blood films.² This technique may result in cell loss and staining artifacts. The Sigma-Aldrich procedure utilizes a buffered glutaraldehyde fixative and shortened incubation time that results in excellent staining without cellular loss or distortion.³

Reagents

Sudan Black B Staining Reagent (Cat. No. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0.18% (w/v), in 69% ethanol and containing phosphate-buffered phenol.

Hematoxylin Solution, Gill No. 3 (Cat. No. GHS3-100ML)

Certified hematoxylin, C.I. 75290, 6 g/L, sodium iodate, 0.6 g/L, aluminum sulfate, 52.8 g/L and stabilizer. Danger. Harmful if swallowed. Causes serious eye damage. Wear protective gloves/eye protection/face protection.

Glutaraldehyde Solution (Cat. No. 3802-75ML)

Glutaraldehyde, 4% in borate buffer, pH 7.6

Special Materials Required but Not Provided

- Acetone, ACS Reagent

Storage and Stability

Store Sudan Black B Staining Reagent at room temperature (18–26°C). Reagent label bears expiration date.

Store Hematoxylin Solution, Gill No. 3 at room temperature (18–26°C) protected from light. Reagent label bears expiration date. Filter before use. It is recommended that material be returned to original container after use. Discard if solution turns brown (over oxidized by air) or purple (loss of acidity).

Store Glutaraldehyde Solution in refrigerator (2–8°C). Reagent label bears expiration date. Discard if turbidity develops.

Glutaraldehyde Fixative Solution is stable several months when stored in tightly capped glass bottle in the refrigerator (2–8°C).

Preparation

Prepare Glutaraldehyde Fixative Solution by adding 25 mL of ACS or reagent grade acetone to 75 mL Glutaraldehyde Solution.

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

Freshly prepared whole or anticoagulated blood or bone marrow films may be used. Fix as soon as possible.

Notes

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

Procedure

- Cool Glutaraldehyde Fixative Solution in refrigerator (2–8°C).
- Smears or films of blood or bone marrow preparations are fixed for 1 minute at 2–8°C with gentle agitation followed by thorough rinsing in deionized water.
- Stain in Sudan Black B Staining Reagent by immersion for 5 minutes with intermittent agitation.
- Rinse 3 or more times in 70% ethanol until no more dye washes out. This is followed by thorough rinsing in distilled water.
- Counterstain in Hematoxylin Solution, Gill No. 3, for 5 minutes followed by thorough rinsing in tap water.
- After air drying, slides may be mounted in DPX Mountant for histology or other suitable permanent mounting medium.

Performance Characteristics

Neutrophils and their precursors show blue-black intracellular granulation.² Monocytes stain less intensely and lymphocytes do not stain with Sudan Black B.²

Blood films prepared from normal donors were stained for Sudan Black B according to the described procedure and by the classic Sheehan-Storey method.¹ Neutrophils showed blue-black granulation with Sigma-Aldrich Procedure No. 380, and blue-black granulation with the Sheehan-Storey procedure. In both cases, monocytes stained less intensely and lymphocytes did not show myeloperoxidase activity.

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
3801	Sudan Black B Staining Reagent	Granulocytes	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Monocytes	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
GHS3	Hematoxylin Solution, Gill No. 3	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
3802	Glutaraldehyde Solution	Granulocytes	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Monocytes	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

380B:



H225 Highly flammable liquid and vapor.

H302 + H332 Harmful if swallowed or if inhaled.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

H335 May cause respiratory irritation.

H341 Suspected of causing genetic defects.

H371 May cause damage to organs (Eyes, Central nervous system).

H373 May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

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.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Contact Information

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

Revision History

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Anweisungen für den Gebrauch

Sudanschwarz B-Färbesystem

Verfahren Nr. 380



Verwendungszweck

Das Sigma-Aldrich Sudanschwarz B-Färbesystem ist als allgemeines histochemisches Färbemittel für den Laborgebrauch zum Nachweis von neutrophilen Granulozyten bestimmt. Das Sudanschwarz B-Färbesystem ist nur für die professionelle „In-vitro-Diagnostik“ bestimmt. Bei diesem manuellen, qualitativen Verfahren werden neutrophile Granulozyten und ihre Vorstufen in Blut- oder Knochenmarksausstrichen von menschlichen Proben identifiziert. Die histologische Visualisierung der neutrophilen Granulozyten ist eine einzigartige Technik, die derzeit in der Medizin häufig eingesetzt wird.

Mehrere Lipide, darunter auch Phospholipide, Neutralfette und Sterole, lassen sich mit Sudanschwarz B intensiv anfärben. Die Reaktion der neutrophilen Granulozyten mit diesem Farbstoff wurde 1947 von Sheehan und Storey beschrieben.¹ Das Färbemuster der Leukozyten mit Sudanschwarz B verläuft gewöhnlich parallel zu dem der Myeloperoxidase.² Entlang der Lymphbahnen befindliche Zellen zeigen eine negative Färbung, während myeloische und monozytoide Formen eine charakteristische positive Reaktion zeigen.

Bei früheren Methoden wurden die Blutaussstriche mit formaldehydhaltigem Dampf fixiert.² Diese Technik kann jedoch zu einem Zellverlust und Färbefaktoren führen. Das Verfahren von Sigma-Aldrich verwendet ein gepuffertes Glutaraldehyd-Fixiermittel und eine kürzere Inkubationszeit, wodurch eine optimale Färbung ohne Zellverlust oder Verfälschung erreicht wird.³

Reagenzien

Sudanschwarz B Färbereagens (Kat.-Nr. 3801-200ML)

Sudanschwarz B, C.I. 26150, 0,18 % (w/v), in 69%igem Ethanol und mit phosphatgepuffertem Phenol.

Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3 (Kat.-Nr. GHS3-100ML)

Zertifiziertes Hämatoxylin, C.I. 75290 6 g/l, Natriumiodat, 0,6 g/l, Aluminiumsulfat, 52,8 g/l und Stabilisator. Gefahr. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Glutaraldehyd-Lösung (Kat.-Nr. 3802-75ML)

Glutaraldehyd, 4 % in Boratpuffer, pH-Wert 7,6

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

- Aceton, ACS-Reagenz

Lagerung und Stabilität

Sudanschwarz B-Färbereagens bei Raumtemperatur (18–26 °C) lagern. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben.

Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3 bei Raumtemperatur (18–26 °C) und vor Licht geschützt lagern. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben. Vor Gebrauch filtern. Es wird empfohlen, das Material nach dem Gebrauch wieder in den Originalbehälter zu füllen. Entsorgen, wenn die Lösung braun (Überoxidation durch Luft) oder violett (Säureverlust) wird.

Glutaraldehyd-Lösung im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben. Bei Entstehung von Trübungen entsorgen.

Glutaraldehyd-Fixierlösung ist bei Lagerung in einer fest verschlossenen Glasflasche im Kühlschrank (2–8 °C) mehrere Monate haltbar.

Vorbereitung

Die Glutaraldehyd-Fixierlösung durch Zugabe von 25 ml ACS oder Reagenz-Aceton zu 75 ml Glutaraldehydlösung zubereiten.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Verwendet werden frisch zubereitetes oder antikoaguliertes Vollblut oder Knochenmarksausstriche. So bald wie möglich fixieren.

Anmerkungen

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

Verfahren

1. Glutaraldehyd-Fixierlösung im Kühlschrank kühlen (2–8 °C).
2. Ausstriche von Blut- oder Knochenmarkpräparaten unter leichtem Bewegen für 1 Minute bei 2–8 °C fixieren und anschließend gründlich in entionisiertem Wasser abspülen.
3. Zum Färben 5 Minuten in Sudanschwarz B-Färbereagens eintauchen, dabei gelegentlich umrühren.
4. Mindestens 3 Mal mit 70%igem Ethanol spülen, bis kein Farbstoff mehr ausgewaschen wird. Im Anschluss gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.
5. Gegenfärbung in Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3, für 5 Minuten, gefolgt von gründlichem Abspülen unter Leitungswasser.
6. Nach dem Trocknen an der Luft können die Objektträger für histologische Zwecke in DPX Mountant oder einem anderen geeigneten Trägermaterial eingebettet werden.

Leistungsmerkmale

Neutrophile und ihre Vorstufen besitzen eine blau-schwarze intrazelluläre Granulation.² Monozyten werden mit Sudanschwarz B weniger intensiv angefärbt; Lymphozyten färben sich nicht.²

Blutaussstriche von gesunden Spendern wurden nach dem beschriebenen Verfahren und der klassischen Sheehan-Storey-Methode mit Sudanschwarz B angefärbt.¹ Neutrophile wiesen mit dem Sigma-Aldrich-Verfahren Nr. 380 eine blauschwarze Granulation auf; die gleiche Granulation zeigte sich mit dem Sheehan-Storey-Verfahren. In beiden Fällen färbten sich die Monozyten weniger intensiv. Die Lymphozyten zeigten keine Myeloperoxidase-Aktivität.

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
3801	Sudanschwarz B-Färbereagens	Granulozyten	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Monozyten	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
GHS3	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
3802	Glutaraldehyd-Lösung	Granulozyten	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Monozyten	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

380B:



H225 Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H302 + H332 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken oder Einatmen.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.

H317 Kann eine allergische Reaktion der Haut verursachen.

H334 Kann bei Einatmung allergische oder asthmatische Symptome oder Atembeschwerden hervorrufen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H341 Steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen.

H371 Kann Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem) verursachen.

H373 Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.

H411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.

P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.

P304 + P340 + P310 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

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

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

Symbol-Definitionen

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

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

Referenzen

- 1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
- 2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
- 3. Hanker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Mode d'emploi

Système de coloration au noir Soudan B

Procédure n° 380



Utilisation prévue

Le système de coloration noir Soudan B de Sigma-Aldrich est destiné à être utilisé comme coloration histochimique générale de laboratoire pour la mise en évidence des granules de neutrophiles. Le système de coloration au noir Soudan B est destiné aux professionnels et à un « usage en diagnostic *in vitro* » uniquement. Cette procédure qualitative manuelle permet d'identifier les granulations des neutrophiles et de leurs précurseurs sur les frottis sanguins ou médullaires d'échantillons humains. La visualisation histologique des granules de neutrophiles est une technique unique couramment utilisée en médecine.

Plusieurs lipides, dont les phospholipides, les triglycérides et les stérols, sont fortement colorés par le noir Soudan B. La réaction des granulations des neutrophiles avec ce colorant a été décrite par Sheehan et Storey en 1947.¹ Le profil de coloration des leucocytes par le noir Soudan B est généralement similaire à celui de la myéloperoxydase.² Les cellules engagées dans les lignées lymphoïdes présentent une coloration négative, tandis que les formes des lignées myéloïdes et monocytaires présentent des réactions positives caractéristiques.

Les méthodes précédentes utilisaient la fixation des frottis sanguins avec du formaldéhyde.² Cette technique peut entraîner une perte de cellules ainsi que des artefacts de coloration. La procédure de Sigma-Aldrich utilise un fixateur à base de glutaraldéhyde tamponné et un temps d'incubation plus court qui permet d'obtenir une excellente coloration sans perte ni déformation des cellules.³

Réactifs

Réactif de coloration au noir Soudan B (réf. 3801-200ML)

Noir Soudan B, C.I. 26150, 0,18 % (p/v), dans de l'éthanol à 69 % et contenant du phénol tamponné avec du phosphate.

Solution d'hématoxyline de Gill n° 3 (réf. GHS3-100ML)

Hématoxyline certifiée, C.I. 75290, 6 g/l, iodate de sodium, 0,6 g/l, sulfate d'aluminium, 52,8 g/l et stabilisateur. Danger. Nocif en cas d'ingestion. Provoque des lésions oculaires graves. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Solution de glutaraldéhyde (réf. 3802-75ML)

Glutaraldéhyde, 4 % dans un tampon à base de borate, pH 7,6.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Acétone, de qualité réactif ou de qualité ACS

Conservation et stabilité

Conserver le réactif de coloration au noir Soudan B à température ambiante (entre 18 et 26 °C). L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation.

Conserver la solution d'hématoxyline de Gill n° 3 à température ambiante (entre 18 et 26 °C) à l'abri de la lumière. L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation. Filtrer avant utilisation. Il est recommandé de remettre le produit dans son emballage d'origine après utilisation. Jeter la solution si elle devient marron (trop oxydée par l'air) ou violette (perte d'acidité).

Conserver la solution de glutaraldéhyde au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation. Les jeter s'ils deviennent troubles.

La solution de fixation à base de glutaraldéhyde est stable pendant plusieurs mois lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans un flacon en verre hermétiquement fermé.

Préparation

Préparer la solution de fixation à base de glutaraldéhyde en ajoutant 25 ml d'acétone de qualité réactif ou de qualité ACS à 75 ml de solution de glutaraldéhyde.

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Des frottis médullaires fraîchement préparés ou bien des frottis sanguins fraîchement préparés à partir de sang total ou de sang anticoagulé peuvent être utilisés. Procéder à la fixation dès que possible.

Remarques

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

Procédure

- Laisser la solution de fixation à base de glutaraldéhyde refroidir au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- Fixer les frottis sanguins ou médullaires pendant 1 minute entre 2 et 8 °C en les agitant doucement, puis les rincer soigneusement à l'eau déionisée.
- Colorer les lames en les immergeant dans le réactif de coloration au noir Soudan B pendant 5 minutes en les agitant de temps en temps.
- Rincer au moins 3 fois dans de l'éthanol à 70 % jusqu'à ce que tout le colorant soit éliminé. Puis rincer soigneusement à l'eau distillée.
- Contre-colorer avec la solution d'hématoxyline de Gill n° 3 pendant 5 minutes, puis rincer soigneusement sous l'eau du robinet.
- Après les avoir laissées sécher à l'air libre, les lames peuvent être montées avec le milieu de montage DPX pour histologie ou avec un autre milieu de montage permanent approprié.

Caractéristiques de performance

Les neutrophiles et leurs précurseurs présentent des granulations intracellulaires de couleur bleu-noir.² Les monocytes se colorent moins intensément et les lymphocytes ne se colorent pas du tout au noir Soudan B.²

Des frottis sanguins préparés à partir de donneurs en bonne santé ont été colorés avec du noir Soudan B selon la procédure décrite ici et par la méthode classique de Sheehan et Storey.¹ Des granulations de couleur bleu-noir ont été observées dans les neutrophiles avec la procédure n° 380 de Sigma-Aldrich, ainsi qu'avec la méthode de Sheehan et Storey. Dans les deux cas, les monocytes se sont colorés moins intensément et les lymphocytes n'ont montré aucune activité myéloperoxydase.

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
3801	Réactif de coloration au noir Soudan B	Granulocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Monocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
GHS3	Solution d'hématoxyline de Gill n° 3	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
3802	Solution de glutaraldéhyde	Granulocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Monocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

380B :



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H302 + H332 Nocif en cas d'ingestion ou par inhalation.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux, système nerveux central).

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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 ou un médecin.

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

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

Définition des symboles

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

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

Références

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Coordonnées

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

Historique des révisions

Rév. 4.0	2014
Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2023
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Sistema di colorazione Sudan Black B

Procedura n. 380



Uso previsto

Il sistema di colorazione Sudan Black B di Sigma-Aldrich è destinato all'uso come colorante istochimico generale di laboratorio per la dimostrazione dei granuli neutrofili. Il sistema di colorazione Sudan Black B è destinato soltanto alla "diagnostica in vitro" professionale. Questa procedura qualitativa manuale identifica i granuli neutrofili e i loro precursori negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. La visualizzazione istologica dei granuli neutrofili è una tecnica unica al momento comunemente utilizzata in medicina.

Diversi lipidi, tra cui fosfolipidi, grassi neutri e steroli, si colorano intensamente con il Sudan Black B. La reazione dei granuli neutrofili con il colorante è stata descritta da Sheehan e Storey nel 1947.¹ Il pattern di colorazione dei leucociti con Sudan Black B di solito è simile a quello della mieloperossidasi.² Le cellule impegnate lungo i pathway linfoidi mostrano una colorazione negativa, mentre le forme mieloidi e monocitoidi evidenziano reazioni positive caratteristiche.

I metodi precedenti utilizzavano la fissazione degli strisci ematici con vapore di formaldeide,² ma questa tecnica può provocare perdita di cellule e anche artefatti di colorazione. La procedura di Sigma-Aldrich utilizza un fissativo a base di glutaraldeide tamponata e un tempo di incubazione più breve che si traduce in un'eccellente colorazione senza perdita o distorsione cellulare.³

Reagenti

Reagente di colorazione Sudan Black B (N. di cat. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0,18% (p/v), in etanolo al 69% e contenente fenolo tamponato con fosfato.

Soluzione di ematosilina di Gill, N. 3 (N. di cat. GHS3-100ML)

Ematosilina certificata, C.I. 75290, 6 g/l, iodato di sodio, 0,6 g/l, solfato di alluminio, 52,8 g/l e stabilizzante. Pericolo. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Soluzione di glutaraldeide (N. di cat. 3802-75 ML)

Glutaraldeide, 4% in tampone di borato, pH 7,6

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Acetone, reagente grado ACS

Conservazione e stabilità

Conservare il reagente di colorazione Sudan Black B a temperatura ambiente (18-26 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza.

Conservare la soluzione di ematosilina di Gill, N. 3 a temperatura ambiente (18-26 °C), al riparo dalla luce. L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza. Filtrare prima dell'uso. Si consiglia di rimettere il materiale nel contenitore originale dopo l'uso. Scartare la soluzione se diventa marrone (iperossidazione causata dall'aria) o porpora (perdita di acidità).

Conservare la soluzione di glutaraldeide in frigorifero (2-8 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza. Scartare in presenza di torbidità.

La soluzione fissativa di glutaraldeide è stabile per diversi mesi se conservata in un flacone di vetro ben chiuso in frigorifero (2-8 °C).

Preparazione

Per preparare la soluzione fissativa di glutaraldeide, aggiungere 25 ml di ACS o acetone di grado reagente a 75 ml di soluzione di glutaraldeide.

Precauzioni

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

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

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Utilizzare preferibilmente strisci di sangue intero o scagiolato o di midollo preparati al momento. Eseguire la fissazione quanto prima possibile.

Note

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

Procedura

1. Raffreddare la soluzione di glutaraldeide in frigorifero (2-8 °C).
2. Fissare gli strisci ematici o le preparazioni midollari per 1 minuto a 2-8 °C agitando delicatamente, quindi sciacquarli accuratamente con acqua deionizzata.
3. Colorarli con il reagente di colorazione Sudan Black B con immersione per 5 minuti in agitazione intermittente.
4. Sciacquare 3 o più volte in etanolo al 70% fino alla completa eliminazione del colorante. Quindi sciacquare accuratamente con acqua distillata.
5. Controcolorare nella soluzione di ematosilina di Gill, N. 3, per 5 minuti e quindi sciacquare accuratamente con acqua corrente.
6. Asciugare all'aria i vetrini, quindi montarli in mezzo di montaggio DPX per istologia o altro mezzo di montaggio permanente idoneo.

Caratteristiche prestazionali

I neutrofili e i loro precursori mostrano una granulazione intracellulare di colore nero blastro.² I monociti si colorano meno intensamente e i linfociti non si colorano con Sudan Black B.²

Gli strisci ematici provenienti da donatori sani sono stati colorati con Sudan Black B secondo la procedura descritta e con il classico metodo di Sheehan-Storey.¹ I neutrofili hanno evidenziato una granulazione di colore nero blastro sia con la procedura n. 380 di Sigma-Aldrich sia con quella di Sheehan-Storey. In entrambi i casi, la colorazione dei monociti è risultata meno intensa e i linfociti non hanno mostrato attività mieloperossidasi.

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

Caratteristiche di prestazione analitica

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

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
3801	Reagente di colorazione Sudan Black B	Granulociti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Monociti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
GHS3	Soluzione di ematosilina di Gill, N. 3	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
3802	Soluzione di glutaraldeide	Granulociti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Monociti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

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

380B:



H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili.

H302 + H332 Nocivo se ingerito o se inalato.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione cutanea allergica.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H371 Può provocare danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

H373 Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta, se ingerito.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

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

P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.

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 con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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

Definizioni dei simboli

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

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

Bibliografia

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947.
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630.
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978.

Recapiti

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Instrucciones de uso

Sistema de tinción negro Sudán B

Procedimiento n.º 380



Uso previsto

El sistema de tinción negro Sudán B de Sigma-Aldrich se utiliza como tinción histoquímica de uso general en laboratorio para la detección de gránulos de neutrófilos. El sistema de tinción negro Sudán B es exclusivamente para "uso diagnóstico in vitro" profesional. Este procedimiento manual y cualitativo identifica los gránulos de neutrófilos y sus precursores en láminas de sangre o de médula ósea de muestras humanas. La visualización histológica de los gránulos de neutrófilos representa una técnica única en la actualidad y es comúnmente utilizada en medicina.

Varios lípidos, incluidos los fosfolípidos, las grasas neutras y los esteroides, se tiñen intensamente con Sudán negro B. La reacción de los gránulos de los neutrófilos con el colorante fue descrita por Sheehan y Storey en 1947.¹ El patrón de tinción de Sudán negro B de los leucocitos suele ser paralelo al de la mieloperoxidasa.² Las células comprometidas a lo largo de las vías linfoides muestran una tinción negativa, mientras que las formas mieloides y monocitoides muestran reacciones positivas características.

Los métodos anteriores utilizaban la fijación con vapor de formaldehído de las láminas de sangre.² Esta técnica puede provocar la pérdida de células y artefactos de tinción. El procedimiento de Sigma-Aldrich utiliza un fijador de glutaraldehído amortiguador y un tiempo de incubación reducido que da como resultado una excelente tinción sin pérdida ni distorsión celular.²

Reactivos

Reactivo de tinción Sudán negro B (N.º de cat. 3801-200ML)

Negro Sudán B, C.I. 26150, al 0,18 % (p/v), en etanol al 69 % y con fenol amortiguado con fosfato.

Solución de hematoxilina, Gill N.º 3 (N.º de cat. GHS3-100ML)

Hematoxilina certificada, C.I. 75290, 6 g/l, yodato sódico, 0,6 g/l, sulfato de aluminio, 52,8 g/l y estabilizante. Peligro. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. Usar guantes/equipo de protección para los ojos/la cara.

Solución de glutaraldehído (N.º de cat. 3802-75ML)

Glutaraldehído, 4 % en solución amortiguadora de borato, pH 7,6

Material especial necesario pero no suministrado

- Acetona, reactivo ACS

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el reactivo de tinción Sudán negro B a temperatura ambiente (18-26 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.

Almacenar la solución de hematoxilina Gill N.º 3 a temperatura ambiente (18-26 °C) protegida de la luz. La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad. Filtrar antes de usar. Se recomienda devolver el material al contenedor original después de su uso. Desechar si la solución se vuelve marrón (sobreoxidación por aire) o púrpura (pérdida de acidez).

Almacenar la solución de glutaraldehído en el frigorífico (2-8 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad. Desechar si presenta turbidez.

La solución fijadora de glutaraldehído es estable durante varios meses si se almacena en un frasco de vidrio con tapa hermética en el frigorífico (2-8 °C).

Preparación

Preparar la solución fijadora de glutaraldehído añadiendo 25 ml de acetona de grado ACS o reactivo a 75 ml de solución de glutaraldehído.

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Se utilizan láminas de sangre entera heparinizada o con EDTA, o de médula ósea, recién preparadas. Deben fijarse cuanto antes.

Notas

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

Procedimiento

1. Enfriar la solución fijadora de glutaraldehído en el frigorífico (2-8 °C).
2. Los frotis o láminas de sangre o preparaciones de médula ósea se fijan durante 1 minuto a 2-8 °C con una agitación suave, seguida de un enjuague a fondo en agua desionizada.
3. Teñir en el reactivo de tinción Sudán negro B por inmersión durante 5 minutos con agitación intermitente.
4. Aclarar 3 o más veces en etanol al 70 % hasta que no salga más tinte. A continuación, se aclara a fondo en agua destilada.
5. Se realiza una contratinción en solución de hematoxilina, Gill n.º 3, durante 5 minutos y se aclara con agua del grifo.
6. Tras el secado al aire, los portaobjetos pueden montarse en DPX Mountant para histología o en otro medio de montaje permanente adecuado.

Características de funcionamiento

Los neutrófilos y sus precursores muestran una granulación intracelular de color azul-negro.² Los monocitos se tiñen menos intensamente y los linfocitos no se tiñen con el Sudán negro B.²

Las láminas de sangre preparadas a partir de donantes normales se tiñeron para Sudán negro B según el procedimiento descrito y por el método clásico de Sheehan-Storey.¹ Los neutrófilos mostraron una granulación azul-negra con el procedimiento Sigma-Aldrich n.º 380, y una granulación azul-negra con el procedimiento Sheehan-Storey. En ambos casos, los monocitos se tiñeron con menor intensidad y los linfocitos no mostraron actividad mieloperoxidasa.

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
3801	Reactivo de tinción Sudán negro B	Granulocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Monocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS3	Solución de hematoxilina Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
3802	Solución de glutaraldehído	Granulocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Monocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

380B:



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.

H371 Puede provocar daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

H373 Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar 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): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Hanker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Información de contacto

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

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Brugsanvisning

Sudan Black B-farvningssystem

Procedure nr. 380



Tilsigtet brug

Sigma-Aldrichs Sudan Black B-farvningssystem er beregnet til brug som en histokemisk farvning til almindelig laboratoriebrug med henblik på påvisning af neutrofile granula. Sigma-Aldrichs Sudan Black B-farvningssystem er udelukkende beregnet til professionel "in vitro-diagnostisk brug". Denne manuelle, kvalitative procedure identificerer neutrofile granula og deres prækursorer i blod- eller knoglemarvsmembraner baseret på præparater fra mennesker. Histologisk visualisering af neutrofile granula er en unik teknik, som aktuelt finder bred anvendelse på det medicinske område.

Adskillige lipider, herunder fosfolipider, neutrale fedtstoffer og steroler, farves intenst af Sudan Black B. Neutrofile granulas reaktion med farvestoffet blev beskrevet af Sheehan og Storey i 1947.¹ Sudan Black B-farvningsmønsteret for leukocytter er normalt parallelt med farvningsmønsteret for myeloperoxidase.² Celler langs lymfekanalerne udviser negativ farvning, hvorimod myeloide og monocytoid former udviser karakteristiske positive reaktioner.

Tidligere metoder brugte formaldehyddampfiksering af blodfilm.² Denne teknik kan resultere i celletab og farvningsartefakter. Sigma-Aldrich-proceduren bruger et bufret glutaraldehydfiksativ og forkortet inkubationstid, der resulterer i fremragende farvning uden celletab eller forvrængning.³

Reagenser

Sudan Black B-farvningsreagens (kat.nr. 3801-200ML)

Sudan Black B, CI 26150, 0,18 % (vægt/vol.), i 69 % ethanol og indeholdende fosfatbufret fenol.

Hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3 (kat.nr. GHS3-100ML)

Certificeret hæmatoxylin, CI 75290, 6 g/l, natriumiodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l og stabilisator. Fare. Farlig ved indtagelse. Forårsager alvorlig øjenskade. Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Glutaraldehydopløsning (kat.nr. 3802-75ML)

Glutaraldehyd, 4 % i boratbuffer, pH 7,6

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Acetone, ACS-reagens

Opbevaring og stabilitet

Opbevar Sudan Black B-farvningsreagens ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato.

Opbevar hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3 ved stuetemperatur (18-26 °C) beskyttet mod lys. Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato. Skal filtreres inden brug. Det anbefales, at materialet returneres til den originale beholder efter brug. Opløsningen skal kasseres, hvis den bliver brun (overoxideret på grund af luft) eller lilla (tab af surhed).

Opbevar glutaraldehydopløsning i køleskab (2-8 °C). Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato. Skal bortskaftes, hvis der opstår uklarheder.

Glutaraldehydfiksativopløsning er stabil i flere måneder, når den opbevares i køleskab (2-8 °C) i en glasflaske med tæt lukket låg.

Forberedelse

Forbered glutaraldehydfiksativopløsning ved at tilsætte 25 ml ACS eller acetone af reagenskvalitet til 75 ml glutaraldehydopløsning.

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

Der kan anvendes normalt forberedt fuldblod eller antikoaguleret blod eller knoglemarvsmembran. Fikser så snart som muligt.

Bemærkninger

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

Procedure

- Afkøl glutaraldehydfiksativopløsning i køleskab (2-8 °C).
- Udstrygninger eller film af blod- eller knoglemarvspræparater fikseres i 1 minut ved 2-8 °C ved forsigtig omrøring efterfulgt af grundig skylning i demineraliseret vand.
- Farv i Sudan Black B-farvningsreagens ved nedsækning i 5 minutter med intermitterende omrøring.
- Skyl 3 eller flere gange i 70 % ethanol, indtil der ikke længere udvaskes farve. Dette efterfølges af grundig skylning i destilleret vand.
- Kontrastfarv i hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3, i 5 minutter efterfulgt af grundig skylning i postevand.
- Efter lufttørring kan objektglassene monteres i DPX-monteringsmedium med henblik på histologi eller i et andet passende, permanent monteringsmedium.

Præstationskarakteristika

Neutrofiler og deres prækursorer udviser blåsort intracellulær granulering.² Monocytter farves mindre intenst, og lymfocytter farves ikke med Sudan Black B.²

Blodfilm fremstillet ud fra normale donorer blev farvet med Sudan Black B i henhold til den beskrevne procedure og med den klassiske Sheehan-Storey-metode.¹ Neutrofiler udviste blåsort granulering med Sigma-Aldrich-procedure nr. 380 og blåsort granulering med Sheehan-Storey-proceduren. I begge tilfælde farvedes monocytter mindre intenst, og lymfocytter udviste ikke myeloperoxidaseaktivitet.

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

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
3801	Sudan Black B-farvnings-reagens	Granulo-cytter	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Monocytter	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
GHS3	Hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
3802	Glutaraldehydopløsning	Granulo-cytter	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Monocytter	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

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

380B:



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H302 + H332 Farlig ved indtagelse og ved indånding.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H371 Kan forårsage organskader (øjne, centralnervesystem).

H373 Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. 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 ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Bruksanvisning

Sudan Black B färgningssystem

Förfarande nr. 380



Avsedd användning

Sigma-Aldrich Sudan Black B-färgningssystem är avsett att användas som en allmän histokemisk färgning i laboratorier för demonstration av neutrofila granulater. Sudan Black B-färgningssystemet är endast avsett för "in vitro-diagnostisk användning". Det här manuella och kvalitativa förfarandet påvisar neutrofila granulater och deras förstadier i blod- eller benmärgsfilmer från människor. Histologisk visualisering av neutrofila granulater är en unik teknik som för närvarande ofta används inom medicinska områden.

Flera lipider inklusive fosfolipider, neutrala fetter och steroler färgas intensivt av Sudan Black B. Reaktionen mellan neutrofila granulater och färgämnet beskrevs av Sheehan och Storey 1947.¹ Leukocytfärgningsmönstret för Sudan Black B är vanligtvis parallellt med det för myeloperoxidas.² Celler längs lymfoida banor uppvisar negativ färgning, medan myeloida och monocytoida former uppvisar karakteristiska positiva reaktioner.

I tidigare metoder användes ångfixering med formaldehyd av blodfilmer.² Denna teknik kan resultera i cellförlust och färgningsartefakter. Sigma-Aldrich-förfarandet använder ett buffrat glutaraldehydfixeringsmedel och förkortad inkubationstid som resulterar i utmärkt färgning utan cellförlust eller distorsion.³

Reagenser

Sudan Black B-färgningsreagens (kat.-nr. 3801-200ML)

Sudan Black B, CI 26150, 0,18 % (vikt/volym), i 69 % etanol och innehållande fosfatbuffrad fenol.

Hematoxylinlösning, Gill nr 3 (kat.-nr. GHS3-100ML)

Certifierat hematoxylin, C.I. 75290, 6 g/l, natriumjodat 0,6 g/l, aluminiumsulfat 52,8 g/l och stabiliseringsmedel. Fara. Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarliga ögonskador. Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

Glutaraldehydlösning (kat.-nr. 3802-75ML)

Glutaraldehyd, 4 % i boratbuffert, pH 7,6

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Aceton, ACS-reagens

Förvaring och hållbarhet

Förvara Sudan Black B-färgningsreagens i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningen.

Förvara hematoxylinlösningen, Gill nr. 3 i rumstemperatur (18–26 °C) skyddad från ljus. Utgångsdatum finns på reagensmärkningen. Filtrera före användning. Det rekommenderas att materialet returneras till originalförpackningen efter användning. Kassera lösningen om den blir brun (överoxiderad av luft) eller lila (minskad surhet).

Förvara glutaraldehydlösning i kylskåp (2–8 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningen. Kasseras om grumlighet uppstår.

Glutaraldehydfixeringslösning är stabil i flera månader när den förvaras i en glasflaska med tätt lock i kylskåp (2–8 °C).

Beredning

Förbered glutaraldehydfixeringslösning genom att tillsätta 25 ml ACS eller aceton av reagenskvalitet till 75 ml glutaraldehydlösning.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Nyligen framställda helblodsfilmer, filmer med antikoagulerat blod eller benmärgsfilmer bör användas för analysen. Fixera så snart som möjligt.

Anmärkningar

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

Förfarande

1. Förvara glutaraldehydfixeringslösning i kylskåp (2–8 °C).
2. Utstryk eller filmer av blod- eller benmärgspreparat fixeras i 1 minut vid 2–8 °C med försiktig omrörning följt av noggrann sköljning i avjoniserat vatten.
3. Färga i Sudan Black B-färgningsreagens genom nedsänkning i 5 minuter med intermitterant omrörning.
4. Skölj 3 eller fler gånger i 70 % etanol tills inget mer färgämne sköljs ut. Detta följs av noggrann sköljning i destillerat vatten.
5. Motfärga i hematoxylinlösning, Gill nr. 3, i 5 minuter följt av noggrann sköljning i kranvatten.
6. Efter lufttorkning kan objektglaset monteras i DPX monteringsmedel för histologi eller annat lämpligt permanent monteringsmedium.

Prestandaegenskaper

Neutrofiler och deras förstadier visar blåsvart intracellulär granulering.² Monocyter färgas mindre intensivt och lymfocyter färgas inte med Sudan Black B.²

Blodfilmer framställda från normala donatorer färgades för Sudan Black B enligt det beskrivna förfarandet och med den klassiska Sheehan-Storey-metoden.¹ Neutrofiler visade blåsvart granulering med Sigma-Aldrichs förfarande nr. 380 och blåsvart granulering med Sheehan-Storey-förfarandet. I båda fallen färgades monocyter mindre intensivt och lymfocyter visade inte myeloperoxidasaktivitet.

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
3801	Sudan Black B-färgningsreagens	Granulocyter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Monocyter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoxylinlösning, Gill nr. 3	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
3802	Glutaraldehydlösning	Granulocyter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Monocyter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

380B:



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 + H332 Skadligt vid förtäring eller inandning.

H314 Orsakar allvarliga brännskador på huden samt ögonskador.

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

H334 Kan orsaka allergiska eller astmatiska symtom eller andningssvårigheter vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H341 Misstänks orsaka genetiska defekter.

H371 Kan orsaka skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

H373 Kan orsaka skador på organ (njurar) genom långvarig eller upprepad exponering vid förtäring.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P210 Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P273 Undvik utsläpp i miljön.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P310 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B-färgning. IN Hematology, 2:a utg. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Redaktörer, McGraw-Hill, New York, 1977, sid. 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Instruções de utilização

Sistema de Coloração Preto Sudan B

Procedimento N.º 380



MERCK

Utilização prevista

O Sistema de coloração Preto Sudan B da Sigma-Aldrich destina-se a utilização como uma coloração histoquímica de laboratório geral para a demonstração de grânulos neutrófilos. O Sistema de coloração Preto Sudan B destina-se somente a "Utilização para diagnóstico in vitro" por profissionais. Este procedimento qualitativo manual identifica grânulos neutrófilos e os seus precursores em películas de sangue ou medula óssea de amostras humanas. A visualização histológica dos grânulos de neutrófilos é uma técnica única atualmente utilizada em medicina.

Vários lípidos, incluindo fosfolípidos, gorduras neutras e esteróis, são corados intensamente por Preto Sudan B. A reação dos grânulos neutrófilos com o corante foi descrita por Sheehan e Storey em 1947.¹ O padrão de coloração com Preto Sudan B do leucócito geralmente é comparável ao da mieloperoxidase.² As células afetadas ao longo das vias linfóides apresentam uma coloração negativa, ao passo que as formas mielóide e monocitóide apresentam reações positivas características.

Os métodos anteriores utilizavam a fixação com vapor de formaldeído de películas de sangue.² Esta técnica pode resultar na perda de células e artefactos de coloração. O procedimento da Sigma-Aldrich utiliza um fixador de glutaraldeído tamponado e tempo de incubação reduzido que resulta numa excelente coloração sem perda ou distorção celular.³

Reagentes

Reagente de coloração de Preto Sudan B (N.º de cat. 3801-200ML)

Preto Sudan B, C.I. 26150, 0,18% (p/v), em etanol 69% e contendo fenol de fosfato tamponado.

Solução de Hematoxilina, Gill N.º 3 (N.º de cat. GHS3-100ML)

Hematoxilina certificada, C.I. 75290, 6 g/l, iodato de sódio, 0,6 g/l, sulfato de alumínio, 52,8 g/l e estabilizador. Perigo. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Solução de Glutaraldeído (N.º de cat. 3802-75ML)

Glutaraldeído, 4% em tampão de borato, pH 7,6

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Acetona, Reagente ACS

Conservação e estabilidade

Conservar o Reagente de coloração de Preto Sudan B à temperatura ambiente (18-26 °C).

A etiqueta do reagente tem a data de validade.

Conservar a Solução de Hematoxilina, Gill N.º 3, à temperatura ambiente (18-26 °C) e protegida da luz. A etiqueta do reagente tem a data de validade. Filtrar antes de utilizar. Recomenda-se a colocação do material no recipiente original após a sua utilização. Elimine se a solução ficar castanha (excesso de oxidação devido ao ar) ou roxa (perda de acidez).

Conservar a Solução de Glutaraldeído no frigorífico (2-8 °C). A etiqueta do reagente tem a data de validade. Eliminar se surgir turbidez.

A Solução de Fixador de Glutaraldeído permanece estável durante vários meses quando conservada num frasco de vidro firmemente tapado no frigorífico (2-8 °C).

Preparação

Preparar a Solução de Fixador de Glutaraldeído adicionando 25 ml de ACS ou acetona de grau de reagente a 75 ml de Solução de Glutaraldeído.

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

Podem ser utilizadas películas recém-preparadas de sangue total ou anticoagulado ou medula óssea. Fixar assim que possível.

Notas

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

Procedimento

- Arrefecer a Solução de Fixador de Glutaraldeído no frigorífico (2-8 °C).
- Os esfregaços ou películas de sangue ou preparações de medula óssea são fixados durante 1 minuto a 2-8 °C com uma agitação suave seguida de um enxaguamento minucioso em água desionizada.
- Corar no Reagente de coloração de Preto Sudan B por imersão durante 5 minutos com agitação intermitente.
- Enxaguar 3 ou mais vezes com etanol a 70% até já não sair mais corante nos enxaguamentos. Segue-se um enxaguamento minucioso em água destilada.
- Efetuar a contracoloração com Solução de Hematoxilina, Gill N.º 3, durante 5 minutos, seguida de um enxaguamento minucioso com água da torneira.
- Depois de secar ao ar, pode montar as lâminas em Líquido de Montagem DPX para histologia ou outro meio de montagem permanente adequado.

Características do desempenho

Os neutrófilos e os seus precursores exibem uma granulação intracelular azul-escura.² Os monócitos coram menos intensamente e os linfócitos não coram com o Preto Sudan B.²

As películas de sangue preparadas a partir de doadores normais foram coradas para Preto Sudan B de acordo com o procedimento descrito e através do método clássico de Sheehan-Storey.¹ Os neutrófilos exibem granulação azul-preto com o Procedimento N.º 380 da Sigma-Aldrich, e granulação azul-preto com o procedimento de Sheehan-Storey. Em ambos os casos, os monócitos coraram menos intensamente e os linfócitos não exibiram atividade de mieloperoxidase.

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

Características do desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
3801	Reagente de coloração de Preto Sudan B	Granulócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Monócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS3	Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
3802	Solução de Glutaraldeído	Granulócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Monócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

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

380B:



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H302 + H332 Nocivo por ingestão ou por inalação.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas

H371 Pode afetar os órgãos (Olhos, sistema nervoso central).

H373 Pode afetar os órgãos (Rins) após exposição prolongada ou repetida em caso de ingestão.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, fálscia, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não fumar.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

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

P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Hanker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.	



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα χρώσης Sudan Black B

Διαδικασία αρ. 380



Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα χρώσης Sigma-Aldrich Sudan Black B προορίζεται για χρήση ως γενική εργαστηριακή ιστοχημική χρώση για την αναγνώριση κοκκίων ουδετερόφιλων. Το σύστημα χρώσης Sudan Black B προορίζεται μόνο για επαγγελματική «in vitro διαγνωστική χρήση». Αυτή η μη αυτόματη, ποιστική διαδικασία αναγνωρίζει κοκκία ουδετερόφιλων και τους προδρόμους τους σε φιλμ αίματος ή μυελού των οστών ανθρώινων δειγμάτων. Η ιστολογική οπτικοποίηση των κοκκίων ουδετερόφιλων είναι μια μοναδική τεχνική που επί του παρόντος χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική.

Διάφορα λιπίδια, συμπεριλαμβανομένων των φωσφολιπιδίων, ουδετέρων λιπιδίων και των στερολών, χρωματίζονται έντονα από το Sudan Black B. Η αντίδραση των κοκκίων ουδετερόφιλων με τη χρωστική που περιγράφηκε από τους Sheehan και Storey το 1947.¹ Το μοτίβο χρώσης λευκοκυττάρων Sudan Black B συνήθως είναι όμοιο με αυτό της μυελούπεροξειδάσης.² Τα κύτταρα που δεσμεύονται κατά μήκος των λεμφικών οδών εμφανίζουν αρνητική χρώση, ενώ οι μυελοειδείς και μονοκυτταρικές μορφές εμφανίζουν χαρακτηριστικές θετικές αντιδράσεις.

Οι προηγούμενες μέθοδοι χρησιμοποιούσαν μονιμοποίηση των φιλμ αίματος με σμύδ φορμαλδεΰδης.² Αυτή η τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια κυττάρων και τεχνουργήματα χρώσης. Η διαδικασία της Sigma-Aldrich χρησιμοποιεί μονιμοποιητικό ρυθμιστικό διαλύματος γλουταραλδεΰδης και απαιτεί λιγότερο χρόνο επίωσης, με αποτέλεσμα την εξαιρετική χρώση χωρίς κυτταρική απώλεια ή παραμόρφωση.³

Αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο χρώσης Sudan Black B (Αρ. καταλόγου 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0,18% (w/v), σε 69% αιθανόλη και φαινόλη που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 (Αρ. καταλόγου GHS3-100ML)

Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, C.I. 75290, 6 g/L, ιωδικό νάτριο, 0,6 g/L, θειικό αργίλιο, 52,8 g/L και σταθεροποιητής. Κίνδυνος. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

Διάλυμα γλουταραλδεΰδης (Αρ. καταλόγου 3802-75ML)

Γλουταραλδεΰδη, 4% σε ρυθμιστικό διάλυμα βορικού οξέος, pH 7,6

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ακετόνη, αντιδραστήριο ACS

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο χρώσης Sudan Black B σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης.

Φυλάσσετε το διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C), προστατευμένο από το φως. Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης. Διηθήστε πριν από τη χρήση. Συνιστάται το υλικό να επιστρέφεται στο αρχικό δοχείο μετά τη χρήση. Απορρίψτε, εάν το διάλυμα γίνει καφέ (υπεροξειδωση από τον αέρα) ή μοβ (απώλεια οξύτητας).

Φυλάσσετε το διάλυμα γλουταραλδεΰδης σε ψυγείο (2–8 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε εάν αναπτυχθεί θαλερότητα.

Το μονιμοποιητικό διάλυμα γλουταραλδεΰδης είναι σταθερό για αρκετούς μήνες, όταν φυλάσσεται στο ψυγείο σε γυάλινη φιάλη με το καπάκι ερμητικά κλειστό (2–8 °C).

Παρασκευή

Παρασκευάστε μονιμοποιητικό διάλυμα γλουταραλδεΰδης, προσθέτοντας 25 mL ACS ή ακετόνης καθαρότητας αντιδραστηρίου σε 75 mL διαλύματος γλουταραλδεΰδης.

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν φιλμ πρόσφατα παρασκευασμένου ολικού αίματος ή αίματος με αντιπηκτικά ή μυελού των οστών. Μονιμοποιήστε το συντομότερο δυνατό.

Σημειώσεις

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

Διαδικασία

1. Φυλάσσετε το μονιμοποιητικό διάλυμα γλουταραλδεΰδης σε ψυγείο (2–8 °C).
2. Τα επιχρίσματα ή τα φιλμ αίματος ή τα παρασκευάσματα μυελού των οστών μονιμοποιούνται για 1 λεπτό στους 2–8 °C με ήπια ανάδευση και κατόπιν με σχολαστικό ξέπλυμα σε απιονισμένο νερό.
3. Χρωματίστε σε αντιδραστήριο χρώσης Sudan Black B εμβαπτιζοντας για 5 λεπτά με περιοδική ανάδευση.
4. Ξεπλύνετε 3 ή περισσότερες φορές με αιθανόλη 70% μέχρι να μη βγαίνει άλλη χρωστική. Ακολουθεί σχολαστικό ξέπλυμα σε απεσταγμένο νερό.
5. Πραγματοποιήστε αντίχρωση σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 για 5 λεπτά και στη συνέχεια σχολαστικό ξέπλυμα σε νερό βρύσης.
6. Μετά το στέγνωμα στον αέρα, οι αντικειμενοφόροι μπορούν να τοποθετηθούν σε υλικό έγκλεισης DPX για ιστολογία ή σε άλλο κατάλληλο μόνιμο μέσο κάλυψης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ουδετερόφιλα και οι προδρόμοί τους εμφανίζουν μπλε-μαύρη ενδοκυτταρική κοκκίδωση.² Τα μονοκύτταρα χρωματίζονται λιγότερο έντονα και τα λεμφοκύτταρα δεν χρωματίζονται με το Sudan Black B.²

Τα φιλμ αίματος που παρασκευάστηκαν από υγιείς δότες χρωματίστηκαν για το Sudan Black B σύμφωνα με την περιγραφόμενη διαδικασία και με την κλασική μέθοδο Sheehan-Storey.¹ Τα ουδετερόφιλα εμφάνισαν μπλε-μαύρη κοκκίδωση με τη διαδικασία Sigma-Aldrich Procedure αρ. 380 και μπλε-μαύρη κοκκίδωση με τη διαδικασία Sheehan-Storey. Και στις δύο περιπτώσεις, τα μονοκύτταρα χρωματίστηκαν λιγότερο έντονα και τα λεμφοκύτταρα δεν έδειξαν δραστηριότητα μυελούπεροξειδάσης.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
3801	Αντιδραστήριο χρώσης Sudan Black B	Κοκκιοκύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μονοκύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
GHS3	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
3802	Διάλυμα γλουταραλδεΰδης	Κοκκιοκύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μονοκύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

380B:



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H302 + H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής.

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H341 Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P304 + P340 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφίστε 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.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Avaθ. 4.0	2014
Avaθ. 5.0	2016
Avaθ. 6.0	2023
Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Használati utasítás

Szudán-fekete B festőrendszer

380. sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Sigma-Aldrich szudán-fekete B festőrendszer neutrofil granulomok kimutatására szolgáló általános laboratóriumi hisztokémiai festék. A szudán-fekete B festőrendszer kizárólag professzionális „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Ez a manuális, kvalitatív eljárás az emberi vér- és csontvelőkenetekben található neutrofil granulomokat és azok prekursorjait azonosítja. A neutrofil granulomok szövettani megjelenítése egy egyedülálló, az orvostudományban jelenleg általánosan használt technika.

A Szudán-fekete B számos lipidet, beleértve a foszfolipideket, a semleges zsírokat és a szterolokat, intenzíven megfest. A neutrofil granulomok és a festék reakcióját Sheehan és Storey írta le 1947-ben.¹ A leukociták Szudán-fekete B festési mintázata általában megegyezik a mieloperoxidázával.² A limfoid differenciálódási útvonalak mentén elkötelezett sejtek negatív festődést mutatnak, míg a mieloid és monocitoid formák jellegzetes pozitív reakciókat mutatnak.

A korábbi módszerek a vérkenetek formaldehidgőzös fixálását alkalmazták.² Ez a technika sejtvesztést és festődési műtermékek kialakulását eredményezheti. A Sigma-Aldrich eljárása puffertelt glutáraldehid fixálást és lerövidített inkubációs időt alkalmaz, ami kiváló festést eredményez sejtvesztés vagy -torzulás nélkül.³

Reagens

Szudán-fekete B festőreagens (kat. sz.: 3801-200ML)

Szudán-fekete B, C.I. 26150, 0,18% (w/v), 69%-os etanolban, foszfátpuffertelt fenollal.

Hematoxilinoladat, Gill III (kat. sz.: GHS3-100ML)

Tanúsított hematoxin, C.I. 75290, 6 g/l; nátrium-jodát, 0,6 g/l; alumínium-szulfát, 52,8 g/l és stabilizálószer. Veszély. Lenyelve ártalmas. Súlyos szemkárosodást okoz. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Glutáraldehid oldat (kat. sz.: 3802-75ML)

Glutáraldehid (4%) borátpufferben, pH: 7,6

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Aceton, ACS-reagensminőség

Tárolás és stabilitás

A Szudán-fekete B festőreagenst szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A lejárati idő a reagenscímken szerepel.

A Gill III-as hematoxilinoldatot szobahőmérsékleten (18–26 °C), fénytől védve kell tárolni. A lejárati idő a reagenscímken szerepel. Használat előtt szűrje le. Ajánlott az anyagot használat után visszahelyezni az eredeti tartályba. Dobja ki, ha az oldat barna színűvé (túloxidálódott a levegőn) vagy lilává válik (savasság elvesztése).

A glutáraldehid törzsoldatot hűtőszekrényben (2–8 °C) kell tárolni. A lejárati idő a reagenscímken szerepel. Ha zavarossá válnak, dobja ki az oldatokat.

A glutáraldehid fixáló több hónapig stabil, ha szorosan lezárt üvegedényben, hűtőszekrényben (2–8 °C) tárolják.

Előkészítés

Készítse el a glutáraldehid fixálót 25 ml ACS- vagy reagensminőségű aceton 75 ml glutáraldehid oldathoz való hozzáadásával.

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Frissen készített teljes vagy antikoagulált vér- vagy csontvelőkeneteket kell használni. A lehető leghamarabb végezze el a fixálást.

Megjegyzések

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

Eljárás

- A glutáraldehid fixálót hűtőszekrényben (2–8 °C) kell tárolni.
- A vér- vagy csontvelő-preparátumokból készült keneteket 2–8 °C-on 1 percig finom keverés mellett kell fixálni, majd alapos öblítést kell végezni ioncserélt vízben.
- A Szudán-fekete B festőreagenssel történő festést 5 percig tartó bemelegítéssel és szakaszos keveréssel kell végezni.
- Öblítse le 3-szor vagy többször 70%-os etanollal, amíg már nem mosódik ki több festék. Ezt desztillált vízben történő alapos öblítés követi.
- Végezzen ellenfestést Gill III-as hematoxilinolddal 5 percig, amit kövessen csapvízzel történő alapos öblítés.
- A levegőn történő száradást követően a tárgylemezek DPX fedőközégbe helyezhetők szövettani vizsgálat céljából, vagy más megfelelő végleges fedőközég is alkalmazható.

Teljesítményjellemzők

A neutrofil sejtek és prekursoraik kékesfekete intracelluláris szemcsézettséget mutatnak.² A monociták kevésbé intenzíven, a limfociták pedig nem festődnek a Szudán-fekete B-vel történő festéskor.²

A normál donorok mintáiból készített vérkeneteket a leírt eljárással és a klasszikus Sheehan–Storey-módszerrel¹ is megfestették Szudán-fekete B-vel. A neutrofil sejtek kékesfekete szemcsézettséget mutattak a Sigma-Aldrich 380. számú eljárásával és a Sheehan–Storey-eljárással is. Mindkét esetben a monociták kevésbé intenzíven festődtek, a limfociták pedig nem mutattak mieloperoxidáz-aktivitást.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specificitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
3801	Szudán-fekete B festőreagens	Granulociták	3/3	3/3	3/3	3/3
		Monociták	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS3	Hematoxilinol-dat, Gill III	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
3802	Glutáraldehid oldat	Granulociták	3/3	3/3	3/3	3/3
		Monociták	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

380B:



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H302 + H332 Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H371 Szervkárosodást okozhat (szemek, központi idegrendszer).

H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

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 teshelyzetbe 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.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

Rev.: 4.0	2014
Rev.: 5.0	2016
Rev.: 6.0	2023
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

Návod k použití

Systém barvení Sudan Black B

Postup č. 380



Určené použití

Barvicí systém Sigma-Aldrich Sudan Black B je určen k použití jako obecné laboratorní histochemické barvivo k průkazu neutrofilních granulí. Barvicí systém Sudan Black B je určen pouze pro profesionální „diagnostické použití in vitro“. Tento manuální, kvalitativní postup identifikuje neutrofilní granula a jejich prekursorů v krevních nátěrech nebo nátěrech kostní dřevě lidských vzorků. Histochemická vizualizace neutrofilních granulí je unikátní technikou, která se v současnosti v medicíně běžně používá.

Sudan Black B intenzivně barví několik lipidů, včetně fosfolipidů, neutrálních tuků a sterolů. Reakce neutrofilních granulí s barvivem byla popsána Sheehanem a Storeym v roce 1947.¹ Vzor barvení leukocytů barvivem Sudan Black B obvykle odpovídá myeloperoxidáze.² Buňky zachycené podél lymfatických cest vykazují negativní barvení, zatímco myeloidní a monocytoidní formy vykazují charakteristické pozitivní reakce.

Předchozí metody používaly fixaci krevních nátěrů ve formaldehydové páře.² Tato technika může mít za následek ztrátu buněk a barvení artefaktů. Postup společnosti Sigma-Aldrich využívá pufovaný glutaraldehydový fixační prostředek a zkrácenou inkubační dobu, která vede k vynikajícímu barvení bez buněčných ztrát nebo zkreslení.³

Činidla

Barvicí činidlo Sudan Black B (kat. č. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0,18% (m/v), v 69% ethanolu a obsahující fenol pufovaný ve fosfátu.

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3 (kat. č. GHS3-100ML)

Certifikovaný hematoxylin, C.I. 75290, 6 g/l, jodičnan sodný, 0,6 g/l, síran hlinitý, 52,8 g/l a stabilizátor. Nebezpečí. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. Používejte ochranné rukavice / ochranu očí / ochranu obličeje.

Roztok glutaraldehydu (kat. č. 3802-75ML)

Glutaraldehyd, 4% v boritanovém pufru, pH 7,6

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Aceton, ACS činidlo

Skladování a stabilita

Uchovávejte barvicí činidlo Sudan Black B při pokojové teplotě (18–26 °C). Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby.

Uchovávejte roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3 při pokojové teplotě (18–26 °C) a chraňte před světlem. Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby. Před použitím přefiltrujte. Doporučuje se, aby byl materiál po použití vrácen do původní nádoby. Pokud roztok zhnědne (nadměrně oksyložený ze vzduchu) nebo zžloutne (ztráta kyselosti), zlikvidujte jej.

Uchovávejte roztok glutaraldehydu v chladničce (2–8 °C). Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby. Pokud se objeví zákal, zlikvidujte je.

Glutaraldehydový fixační roztok je stabilní několik měsíců, pokud je uchováván v dobře uzavřené skleněné lahvičce v chladničce (2–8 °C).

Příprava

Připravte glutaraldehydový fixační roztok tak, že přidáte 25 ml ACS nebo acetonu reagenční čistoty do 75 ml roztoku glutaraldehydu.

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

Je možné použít čerstvé připravené nátěry kostní dřevě nebo plné či antikoagulované krve. Fixujte co nejdříve.

Poznámky

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

Postup

1. Ochlaďte glutaraldehydový fixační roztok v chladničce (2–8 °C).
2. Nátěry preparátů z krve nebo kostní dřevě se fixují po dobu 1 minuty při teplotě 2–8 °C s mírným protřepáním a následným důkladným opláchnutím v deionizované vodě.
3. Barvěte v barvicím činidle Sudan Black B ponořením na dobu 5 minut s přerušovaným protřepáváním.
4. Opláchněte třikrát nebo vícekrát v 70% ethanolu, dokud se nevyplaví žádné další barvivo. Následuje důkladné opláchnutí destilovanou vodou.
5. Kontrastně barvěte v roztoku hematoxylinu podle Gilla č. 3 po dobu 5 minut, poté následuje důkladné opláchnutí ve vodě z vodovodu.
6. Po vysušení vzduchem mohou být sklíčka zamontována v přípravku DPX Mountant pro histologii nebo v jiném vhodném trvalém montážním médiu.

Pracovní charakteristiky

Neutrofilů a jejich prekursorů vykazují modročernou intracelulární granulaci.² Monocyty se barví méně intenzivně a lymfocyty se činidlem Sudan Black B nezbarví vůbec.²

Krevní nátěry od normálních dárců byly obarveny činidlem Sudan Black B podle popsaného postupu a klasickou Sheehan-Storeyovou metodou.¹ Neutrofilů vykazovaly při postupu č. 380 společnosti Sigma-Aldrich modročernou granulaci a při použití Sheehan-Storeyovy metody také modročernou granulaci. V obou případech byly monocyty barveny méně intenzivně a lymfocyty nevykazovaly aktivitu myeloperoxidázy.

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
3801	Barvicí činidlo Sudan Black B	Granulocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Monocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
GHS3	Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
3802	Roztok glutaraldehydu	Granulocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Monocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

380B:



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 + H332 Zdraví škodlivý při požití nebo vdechnutí.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 při vdechování může způsobit příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H341 Podezření na genetické vady.

H371 Může způsobit poškození orgánů (očí, centrální nervový systém).

H373 Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při dlouhodobé nebo opakované expozici při požití.

H411 Toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

P210 Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

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

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlekněte všechnu kontaminovanou oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P310 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

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

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

Definice symbolů

Symboły definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Bruksanvisning

Sudansvart B-fargingssystem

Prosedyre nr. 380



Tiltenkt bruk

Sigma-Aldrich sudansvart B-fargingssystem er beregnet for bruk ved histokjemisk påvisning av nøytrofile granuler i blod- eller benmargsfilmer. Sudansvart B-fargingssystemet er kun for profesjonell "in vitro-diagnostisk bruk." Denne manuelle, kvalitative prosedyren identifiserer nøytrofile granuler og deres forløpere i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Histologisk visualisering av nøytrofile granuler er en unik teknikk som ofte brukes innen medisin.

Flere lipider inkludert fosfolipider, nøytrale fettstoffer og steroler farges intenst med sudansvart B. Reaksjonen mellom nøytrofile granuler og fargestoffet ble beskrevet av Sheehan og Storey i 1947.¹ Fargemønstret for sudansvart B i leukocytter er vanligvis parallelt med det for myeloperoksidase.² Celler langs lymfoide baner viser negativ farging, mens myeloide og monocytoide former viser karakteristiske positive reaksjoner.

Tidligere metoder brukte formaldehyddampfiksering av blodfilmer.² Denne teknikken kan føre til cellatap og fargingsartefakter. Sigma-Aldrich-prosedyren bruker et bufret glutaraldehydfiksativ og forkortet inkubasjonstid som resulterer i utmerket farging uten cellulært tap eller forvrengning.³

Reagenser

Sudansvart B-fargingsreagens (kat.nr. 3801-200ML)

Sudansvart B, C.I. 26150, 0,18 % (vekt/volum), i 69 % etanol og inneholdende fosfatbufret fenol.

Hematoksylinløsning, Gill-nr. 3 (kat.nr. GHS3-100ML)

Sertifisert hematoksylin, C.I. 75290, 6 g/l, natriumjodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l og stabiliseringsmiddel. Fare. Farlig ved svelging. Gir alvorlig øyeskade. Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

Glutaraldehydløsning (kat.nr. 3802-75ML)

Glutaraldehyd, 4 % i boratbuffer, pH 7,6

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Aceton, ACS-reagens

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar sudansvart B-fargingsreagens i romtemperatur (18–26 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten.

Oppbevar hematoksylinløsning, Gill-nr. 3 i romtemperatur (18–26 °C) beskyttet mot lys. Utløpsdato er angitt på reagensetiketten. Filtre før bruk. Det anbefales at materialet returneres til originalbeholderen etter bruk. Kast hvis løsningen blir brun (overoksidert av luft) eller lilla (tap av surhet).

Oppbevar glutaraldehydløsning i kjøleskap (2–8 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten. Kast hvis det oppstår uklarhet.

Glutaraldehydfikseringsløsning er stabil i flere måneder når den oppbevares i en tett, lukket glassflaske i kjøleskap (2–8 °C).

Fremstilling

Fremstill glutaraldehydfikseringsløsning ved å tilsette 25 ml ACS eller aceton av reagenskvalitet i 75 ml glutaraldehydløsning.

Forsiktighetsregler

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

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

Prosedyre

Prøvetaking

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

Ferskt fremstilt fullblod eller antikoagulert blod eller benmargsfilm kan brukes. Fikser så snart som mulig.

Merknader

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

Prosedyre

- Kjøøl ned glutaraldehydfikseringsløsning i kjøleskap (2–8 °C).
- Utstryk eller filmer av blod- eller benmargspreparater fikseres i 1 minutt ved 2–8 °C med forsiktig omrøring etterfulgt av grundig skylling i avionisert vann.
- Farg i sudansvart B-fargingsreagens ved nedsenking i 5 minutter, med periodisk resting.

- Skyll 3 eller flere ganger i 70 % etanol til det ikke vaskes ut mer fargestoff. Dette etterfølges av grundig skylling i destillert vann.
- Kontrastfarg i hematoksylinløsning, Gill-nr. 3, i 5 minutter etterfulgt av grundig skylling i vann fra springen.
- Etter lufttørring kan objektglassene monteres i DPX Mountant til histologi eller et annet egnet permanent monteringsmedium.

Ytelsesegenskaper

Nøytrifiler og deres forløpere viser blåsvart intracellulær granulering.² Monocyttfarger mindre intenst, og lymfocytter farger ikke med sudansvart B.²

Blodfilmer fremstilt fra normale donorer ble farget for sudansvart B i henhold til den beskrevne prosedyren og ved bruk av den klassiske Sheehan-Storey-metoden.¹ Nøytrifiler viste blå-svart granulering med Sigma-Aldrich-prosedyre nr. 380 og blå-svart granulering med Sheehan-Storey-prosedyren. I begge tilfeller farget monocytter mindre intenst, og lymfocytter viste ikke myeloperoksidaseaktivitet.

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

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
3801	Sudansvart B-fargings-reagens	Granulo-cytter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Monocytt	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoksylinløsning, Gill-nr. 3	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
3802	Glutaraldehyd-løsning	Granulo-cytter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Monocytt	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

380B:



H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 + H332 Farlig ved svelging eller innånding.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øye.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H371 Kan forårsake organskader (øyne, sentralnervesystem).

H373 Kan forårsake organskader (nyrer) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningsskilder. Røyking forbudt.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

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.

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

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

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

Referanser

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLS1 for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Sudan Black B Boyama Sistemi

Prosedür No. 380

IVD

CE

MERCK

Kullanım Amacı

Sigma-Aldrich Sudan Black B Boyama Sistemi, nötrofil granüllerinin gösterimi için genel laboratuvar histokimyasal boyası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sudan Black B Boyama Sistemi yalnızca profesyonel "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Bu manuel, kalitatif prosedür, insan numunelerinin kan veya kemik iliği filmlerinde nötrofil granüllerini ve bunların öncüllerini tanımlar. Nötrofil granüllerinin histolojik olarak görselleştirilmesi, şu anda tıpta yaygın olarak kullanılan benzersiz bir tekniktir.

Fosfolipidler, nötr yağlar ve steroller dahil olmak üzere çeşitli lipidler, Sudan Black B ile yoğun bir şekilde boyanır. Nötrofil granüllerinin boya ile reaksiyonu, 1947'de Sheehan ve Storey tarafından açıklanmıştır.¹ Lökosit Sudan Black B boyama modeli genellikle miyeloperoksidazinkine paraleldir.² Lenfoid yollar boyunca işlenen hücreler negatif boyanma gösterirken, miyeloid ve monositoid formlar karakteristik pozitif reaksiyonlar gösterir.

Önceki yöntemlerde kan filmlerinin formaldehit buhar fiksasyonu kullanılmıştır.² Bu teknik, hücre kaybına ve boyama artefaktlarına neden olabilir. Sigma-Aldrich prosedürü, tamponlanmış bir glutaraldehit fiksatif ve hücresel kayıp veya bozulma olmadan mükemmel boyamaya olanak tanıyan kısaltılmış inkübasyon süresi kullanır.³

Reaktifler

Sudan Black B Boyama Reaktifi (Kat. No. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, %0,18 (a/h), %69 etanol içinde ve fosfat tamponlu fenol içerir.

Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3 (Kat. No. GHS3-100ML)

Sertifikalı hematoksilen C.I. 75290, 6 g/L, sodyum iyodat, 0,6 g/L, alüminyum sülfat 52,8 g/L ve stabilizatör. Tehlike. Yutulması halinde zararlıdır. Ciddi göz hasarına neden olur. Koruyucu eldiven/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Glutaraldehit Çözeltisi (Kat. No. 3802-75ML)

Glutaraldehit, borat tamponunda %4, pH 7,6.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Aseton, ACS Reaktifi

Saklama ve Stabilite

Sudan Black B Boyama Reaktifini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3 materyalini oda sıcaklığında (18–26°C) ışıktan koruyarak saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur. Kullanmadan önce filtreleyin. Malzemenin kullanımdan sonra orijinal kabına konması tavsiye edilir. Çözelti kahverengiyeye dönerse (hava ile aşırı oksitlenirse) veya mora dönerse (asitlik kaybı) atın.

Glutaraldehit Çözeltisini buzdolabında (2–8°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur. Bulanıklık olursa atın.

Glutaraldehit Fiksatif Çözelti, ağız sıkıca kapalı cam şişede buzdolabında (2–8°C) saklandığında birkaç ay stabil kalır.

Hazırlama

75 mL Glutaraldehit Çözeltisine 25 mL ACS veya reaktif dereceli aseton ekleyerek Glutaraldehit Fiksatif Çözeltisi hazırlayın.

Önlemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

Yeni hazırlanmış tam veya antikoagülan kan veya kemik iliği filmleri kullanılabilir. Mümkün olan en kısa sürede fiksasyon uygulayın.

Notlar

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

Prosedür

- Glutaraldehit Fiksatif Çözeltisini buzdolabında (2–8°C) soğutun.
- Kan veya kemik iliği preparatlarının smear'ları veya filmleri 2–8°C'de 1 dakika hafifçe çalkalanarak fiksasyon uygulanır ve ardından deiyonize suda iyice durulanır.
- Sudan Black B Boyama Reaktifi içinde arada çalkalayarak 5 dakika boyama yapın.
- Çıkacak boya kalmayana kadar %70 etanol içinde 3 veya daha fazla kez durulayın. Daha sonra distile suda iyice durulayın.
- Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3 içinde 5 dakika zıt boyama yapın, ardından musluk suyunda iyice durulayın.
- Kurumaya bıraktıktan sonra lamalar, histoloji için DPX Mountant veya diğer uygun kalıcı yerleştirme ortamına yerleştirilebilir.

Performans Özellikleri

Nötrofiller ve öncülleri mavi-siyah hücre içi granülasyon gösterir.² Sudan Black B ile monositler daha az yoğun boyanır ve lenfositler boyanmaz.²

Normal donörlerden hazırlanan kan filmleri, açıklanan prosedüre ve klasik Sheehan-Storey yöntemine göre Sudan Black B için boyanmıştır.¹ Nötrofiller, Sigma-Aldrich Prosedür No. 380 ile mavi-siyah granülasyon ve Sheehan-Storey prosedürü ile mavi-siyah granülasyon göstermiştir. Her iki durumda da monositler daha az yoğun boyanmış ve lenfositler miyeloperoksidaz aktivitesi göstermemiştir.

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
3801	Sudan Black B Boyama Reaktifi	Granülositler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Monositler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
GHS3	Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
3802	Glutaraldehit Çözeltisi	Granülositler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Monositler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

380B:



H225 Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H302 + H332 Yutulduğunda zararlıdır.

H314 Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur.

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına ya da solunum güçlüğüne neden olabilir.

H335 Solunum tahrişine neden olabilir.

H341 Genetik kusurlara neden olabilir.

H371 Organlara (gözlere, merkezi sinir sistemine) zarar verebilir.

H373 Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

H411 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle toksiktir.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

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

P303 + P361 + P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P304 + P340 + P310 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

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

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Hanker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Käyttöohje

Sudaninmustavärjäysjärjestelmä

Menetelmänro 380



Käyttötarkoitus

Sigma-Aldrichin sudaninmustavärjäysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi histokemiallisena väriaineena yleisessä laboratoriotyössä neutrofiilin granuloiden osoittamiseksi. Sudaninmustavärjäysjärjestelmä on tarkoitettu vain ammattikäyttöön ”in vitro -diagnostiikassa”. Tällä manuaalisella menetelmällä tunnistetaan neutrofiilin granulat ja niiden esiasteet ihmisen veren tai luuytimen sivelyvalmisteista. Neutrofiilin granuloiden histologinen visualisointi on ainutlaatuinen tekniikka, joka on nykylääkietieteessä yleisessä käytössä. Useat lipidit, mukaan lukien fosfolipidit, neutraalit rasvat ja sterolit, värjäytyvät voimakkaasti sudaninmustalla. Neutrofiilin granuloiden reaktiota väriaineen kanssa kuvailivat Sheehan ja Storey vuonna 1947.¹ Leukosyytin sudaninmustavärjäyskuvio on yleensä rinnakkainen myeloperoksidiaasin kanssa.² Lymfaattisia reittejä pitkin sitoutuineilla soluilla värjäys on negatiivinen, kun taas myeloosilla ja monosyyttiä muistuttavilla muodoilla esiintyy tyypillisiä positiivisia reaktioita.

Aiemmissa menetelmissä hyödynnettiin veren sivelyvalmisteiden formaldehydihöyrykiinnitystä.² Tämä tekniikka voi johtaa soluhäviöön ja värjäysartefakteihin. Sigma-Aldrichin menetelmässä käytetään puskuroitua glutaarialdehydifiksatiivia ja lyhennettyä inkubaatioaikaa, mikä tuottaa erinomaisen värjäytymisen ilman soluhäviötä tai vääristymiä.³

Reagenssit

Sudaninmustavärjäysreagenssi (luettelonro 3801-200ML)
Sudaninmusta, väri-indeksi 26150, 0,18 % (w/v), 69-prosenttisesti etanolissa, joka sisältää fosfaattipuskuroitua fenolia.

Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 3 (luettelonro GHS3-100ML)
Sertifioitu hematoksyliini, väri-indeksi 75290, 6 g/l, natriumjodaatti, 0,6 g/l, alumiinisulfaatti, 52,8 g/l, ja stabilointiaine. Vaara. Haitallista nieltynä. Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa. Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Glutaarialdehydiliuos (luettelonro 3802-75ML)
Glutaarialdehydi, 4 %, boraattipuskurissa, pH 7,6

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Asetoni, ACS-reagenssi

Säilytys ja stabiilius

Säilytä sudaninmustavärjäysreagenssi huoneenlämmössä (18–26 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin.

Säilytä hematoksyliiniliuos, Gillin nro 3, huoneenlämmössä (18–26 °C) valolta suojattuna. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin. Suodata ennen käyttöä. Materiaali suositellaan palauttamaan alkuperäiseen pakkaukseensa käytön jälkeen. Hävitä liuos, jos se muuttuu ruskeaksi (ylioksidoitunut ilman vaikutuksesta) tai violetiksi (happamuuden häviäminen).

Säilytä glutaarialdehydiliuos jääkaapissa (2–8 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin. Hävitä liuos, jos se samenee.

Glutaarialdehydifiksatiiviliuos säilyy useita kuukausia, kun sitä säilytetään tiiviisti suljetussa lasipullossa jääkaapissa (2–8 °C).

Valmistelu

Valmista glutaarialdehydifiksatiiviliuos lisäämällä 25 ml ACS- tai reagenssilaatuista asetonia 75 ml:aan glutaarialdehydiliuosta.

Varoimet

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

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

Menettely

Näytteenotto

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

Vasta valmisteltuja kokoveren tai antikoaguloitun veren tai luuytimen sivelyvalmisteita voidaan käyttää. Kiinnitä mahdollisimman pian.

Huomautukset

On suositeltavaa, että potilasnäytteiden rinnalla käsitellään terveiltä luovuttajilta otetun veren sivelyvalmisteita järjestelmän suorituskyvyn valvomiseksi.

Menettely

- Viilennä glutaarialdehydifiksatiiviliuos jääkaapissa (2–8 °C).
- Veren sivelynäytteet tai -valmisteet tai luuydinvalmisteet kiinnitetään yhdeksi minuutiksi 2–8 °C:ssa hellävaraisella ravistuksella, jota seuraa perusteellinen huuhtelu deionisoidussa vedessä.
- Värjää sudaninmustavärjäysreagenssissa upottamalla viiden minuutin ajaksi ja ravistamalla ajoittain.
- Huuhtelee vähintään kolme kertaa 70-prosenttisesti etanolissa, kunnes väriainetta ei enää huuhtoudu pois. Tämän jälkeen huuhtelee huolellisesti tislatussa vedessä.
- Vastavärjää hematoksyliiniliuoksessa, Gillin nro 3, viiden minuutin ajan ja huuhtelee sitten huolellisesti vesijohtovedellä.
- Kun objektilasit ovat kuivuneet, ne voidaan asettaa histologiaa varten DPX-petausaineeseen tai muuhun sopivaan pysyvään petausaineeseen.

Suorituskykyominaisuudet

Neutrofiileissa ja niiden esiasteissa näkyy sinimustaa solunsisäistä granaulaatiota.² Monosyytit värjäytyvät vähemmän voimakkaasti, ja lymfosyytit eivät värjydy lainkaan sudaninmustalla.²

Normaaleilta luovuttajilta otetun veren sivelyvalmisteet värjättiin sudaninmustalla kuvatus menetellyn ja klassisen Sheehan-Storeyn menetelmän mukaisesti.¹ Neutrofiileissa ilmeni sinimustaa granaulaatiota Sigma-Aldrichin menetelmällä nro 380 ja sinimustaa granaulaatiota Sheehan-Storeyn menetelmällä. Molemmissa tapauksissa monosyytit värjäytyivät vähemmän voimakkaasti, ja lymfosyytit eivät osoittaneet myeloperoksidiasitoimintaa.

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

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

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittysten välinen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyys
3801	Sudaninmusta-värjäysreagenssi	Granulosyytit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Monosyytit	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS3	Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 3	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
3802	Glutaarialdehydiliuos	Granulosyytit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Monosyytit	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

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

380B:



H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H302 + H332 Haitallista nieltynä tai hengitettynä.

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

H371 Saattaa vahingoittaa elimiä (silmat, keskushermosto).

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) nieltynä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä.

P304 + P340 + P310 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

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

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

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

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

Lähteet

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Yhteystiedot

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

Versiohistoria

Versio 4.0	2014
Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2023

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

Sudan Black B-kleursysteem

Procedurenr. 380



Beoogd gebruik

Het Sudan Black B-kleursysteem van Sigma-Aldrich is bedoeld voor gebruik als algemene histochemische laboratoriumkleuring voor het aantonen van neutrofiële granula. Het Sudan Black B-kleuringsysteem is uitsluitend bedoeld voor professioneel 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Deze handmatige, kwalitatieve procedure identificeert neutrofiële granula en hun precursoren in bloed- of beenmergfilm van humane monsters. Histologische visualisatie van neutrofiële granula is een unieke techniek die momenteel veel gebruikt wordt in de geneeskunde.

Verschillende lipiden, waaronder fosfolipiden, neutrale vetten en sterolen, worden intens gekleurd door Sudan Black B. De reactie van neutrofiële granula met de kleurstof werd beschreven door Sheehan en Storey in 1947.¹ Het Sudan Black B-kleuringspatroon van leukocyten komt gewoonlijk overeen met dat van myeloperoxidase.² Cellen langs lymfoïde paden vertonen een negatieve kleuring, terwijl myeloïde en monocytoïde vormen karakteristieke positieve reacties vertonen.

Eerdere methoden maakten gebruik van formaldehydedampfixatie van bloedfilms.² Deze techniek kan resulteren in celverlies en kleuringsartefacten. De Sigma-Aldrich-procedure maakt gebruik van een gebufferd-glutaaraldehydefixatief en een verkorte incubatietijd die resulteert in een uitstekende kleuring zonder celverlies of vervorming.³

Reagentia

Sudan Black B-kleuringsreagens (cat. nr. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0,18% (w/w), in 69% ethanol en met fosfaatgebufferd fenol.

Hematoxyline-oplossing, Gill nr. 3 (cat. nr. GHS3-100ML)

Gecertificeerd hematoxyline, C.I. 75290, 6 g/L, natriumjodaat, 0,6 g/L, aluminiumsulfat, 52,8 g/L en stabilisator. Gevaar. Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gezichtsbescherming.

Glutaaraldehyde-oplossing (cat. nr. 3802-75ML)

Glutaaraldehyde, 4% in boraatbuffer, pH 7,6

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Aceton, ACS-reagens

Opslag en stabiliteit

Bewaar Sudan Black B-kleuringsreagens bij kamertemperatuur (18-26 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum.

Bewaar hematoxyline-oplossing, Gill nr. 3 bij kamertemperatuur (18-26 °C), afgeschermd van licht. Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum. Filter vóór gebruik. Het wordt aanbevolen om het materiaal na gebruik terug te brengen in de oorspronkelijke verpakking. Gooi weg als de oplossing bruin wordt (overgeoxideerd door lucht) of paars (zuurgraadverlies).

Bewaar de glutaaraldehydeoplossing in de koelkast (2-8 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum. Gooi weg als er troebelheid ontstaat.

Glutaaraldehydefixatie-oplossing is enkele maanden stabiel mits het in een goed afgesloten glazen fles in de koelkast (2-8 °C) wordt bewaard.

Voorbereiding

Bereid glutaaraldehydefixatie-oplossing door 25 mL ACS of aceton van reagentkwaliteit toe te voegen aan 75 mL glutaaraldehyde-oplossing.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloedderivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Er kan gebruik worden gemaakt van vers bereid volbloed of geanticoaguleerd bloed of beenmergfilm. Fixeer de monsters zo snel mogelijk.

Opmerkingen

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

Procedure

1. Bewaar de glutaaraldehydefixatie-oplossing in de koelkast (2-8 °C).
2. Smears of films van bloed- of beenmergpreparaten worden gedurende 1 minuut gefixeerd bij 2-8 °C met zacht schudden, gevolgd door grondig spoelen in gede-ioniseerd water.
3. Kleur in Sudan Black B-kleuringsreagens door onderdompeling gedurende 5 minuten met af en toe bewegen.
4. Spoel 3 of meer keer in 70% ethanol tot er geen kleurstof meer uitspoelt. Dit wordt gevolgd door grondig spoelen in gedestilleerd water.
5. Voer een tegenkleuring uit in hematoxyline-oplossing, Gill nr. 3, gedurende 5 minuten, gevolgd door grondig spoelen in kraanwater.
6. Na het drogen aan de lucht kunnen de objectglasjes in DPX Mountant voor histologie of een ander geschikt permanent inbedmiddel worden ingebed.

Prestatiekenmerken

Neutrofielen en hun precursoren vertonen blauwzwarte intracellulaire granulatie.² Monocyten kleuren minder intens en lymfocyten kleuren niet met Sudan Black B.²

Bloedfilms van normale donors werden gekleurd voor Sudan Black B volgens de beschreven procedure en volgens de klassieke Sheehan-Storey-methode.¹ Neutrofielen vertoonden blauwzwarte granulatie met Sigma-Aldrich Procedurenr. 380, en blauwzwarte granulatie met de Sheehan-Storey-methode. In beide gevallen kleurden monocyten minder intens en vertoonden lymfocyten geen myeloperoxidaseactiviteit.

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

Analytische prestatiekenmerken

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

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
3801	Sudan Black B-kleuringsreagens	Granulocyten	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Monocyten	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
GHS3	Hematoxyline-oplossing, Gill nr. 3	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
3802	Glutaaraldehyde-oplossing	Granulocyten	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Monocyten	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

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

380B:



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H302 + H332 Schadelijk bij inslikken of bij inademing.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

H371 Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).

H373 Kan bij inslikken schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

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

P303 + P361 + P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.

P304 + P340 + P310 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

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

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

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

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

Referenties

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Contactgegevens

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

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 4.0	2014
Herz. 5.0	2016
Herz. 6.0	2023
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Navodila za uporabo

Sistem za barvanje Sudan Black B

Postopek št. 380



Predvidena uporaba

Sistem za barvanje Sudan Black B družbe Sigma-Aldrich je namenjen uporabi kot splošno laboratorijsko histokemično barvilo za dokazovanje granul nevtrofilcev. Sistem za barvanje Sudan Black B je namenjen samo za profesionalno »diagnostično uporabo in vitro«. Ta ročni, kvalitativni postopek omogoča identifikacijo nevtrofilnih granul in njihovih prekurzorjev v krvi ali kostnem mozgu človeških vzorcev. Histološka vizualizacija nevtrofilnih granul je edinstvena tehnika, ki se trenutno pogosto uporablja v medicini.

Več lipidov, vključno s fosfolipidi, nevtralnimi maščobami in steroli, se intenzivno obarva z barvilom Sudan Black B. Reakcijo nevtrofilnih granul z barvilom sta leta 1947 opisala Sheehan in Storey.¹ Barvanje levkocitov z barvilom Sudan Black B je običajno podobno vzorcu mieloperoksidaz.² Celice, ki se nahajajo na limfoidnih poteh, se obarvajo negativno, medtem ko so za mielocitne in monocitne oblike značilne pozitivne reakcije.

Prejšnje metode so uporabljale fiksiranje krvnih filmov s hlapi formaldehida.² Ta tehnika lahko povzroči izgubo celic in artefakte obarvanja. Postopek Sigma-Aldrich uporablja puferirani glutaraldehidni fiksativ in krajši čas inkubacije, kar omogoča odlično obarvanje brez izgube ali popačenja celic.³

Reagenti

Reagent za barvanje Sudan Black B (kat. št. 3801-200ML)

Sudan Black B, C.I. 26150, 0,18 % (m/v), v 69-odstotnem etanolu in s fenolom v fosfatnem pufru.

Raztopina hematoksilina, Gill št. 3 (kat. št. GHS3-100ML)

Certificirani hematoksilin, C.I. 75290, 6 g/l, natrijev jodat, 0,6 g/l, aluminijev sulfat, 52,8 g/l, in stabilizator. Nevarno. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča hude poškodbe oči. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

Raztopina glutaraldehida (kat. št. 3802-75ML)

Glutaraldehid 4 % v boratnem pufru, pH 7,6

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Aceton, reagent ACS

Shranjevanje in stabilnost

Reagent za barvanje Sudan Black B hranite pri sobni temperaturi (18–26 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti.

Raztopino hematoksilina Gill št. 3 hranite pri sobni temperaturi (18–26 °C), zaščiteno pred svetlobo. Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti. Pred uporabo filtrirajte. Priporočljivo je, da material po uporabi vrnete v prvotno embalažo. Raztopino zavrzite, če postane rjava (preveč oksidirana z zrakom) ali vijolična (izguba kislosti).

Raztopino glutaraldehida hranite v hladilniku (2–8 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti. Če se pojavi motnost, zavrzite.

Glutaraldehidna fiksativna raztopina je obstojna več mesecev, če je shranjena v trdno zaprti steklenici v hladilniku (2–8 °C).

Priprava

Pripravite fiksirno raztopino glutaraldehida tako, da 75 ml raztopine glutaraldehida dodate 25 ml ACS ali acetona reagenčnega razreda.

Previdnostni ukrepi

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

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

Postopek

Zbiranje vzorcev

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

Uporabi se lahko sveže pripravljena polna ali antikoagulirana kri ali filmi kostnega mozga. Čim prej fiksirajte.

Opombe

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

Postopek

- Glutaraldehidno fiksirno raztopino ohladite v hladilniku (2–8 °C).
- Razmaze ali filme pripravkov krvi ali kostnega mozga se fiksira 1 minuto pri temperaturi 2–8 °C z nežnim mešanjem, ki mu sledi temeljito izpiranje v deionizirani vodi.
- Obarvajte z reagentom za barvanje Sudan Black B s potopitvijo za 5 minut ob občasnem mešanju.
- Trikrat ali večkrat sperite v 70-odstotnem etanolu, dokler se barvilo ne izpere. Temu sledi temeljito izpiranje v destilirani vodi.
- Kontrastno barvajte v raztopini hematoksilina, Gill št. 3, 5 minut, čemur sledi temeljito izpiranje z vodo iz pipe.
- Po sušenju na zraku lahko stekelca pritrdite v DPX Mountant za histologijo ali drugo primerno sredstvo za trajno pritrditev.

Značilnosti delovanja

Nevtrofilci in njihovi prekurzorji kažejo modro-črno znotrajcelično granulacijo.² Monociti se obarvajo manj intenzivno, limfociti pa se ne obarvajo z barvilom Sudan Black B.²

Krvne filme, pripravljene iz normalnih darovalcev, smo obarvali z barvilom Sudan Black B po opisanem postopku in po klasični metodi Sheehan-Storey.¹ Nevtrifilci so pokazali modro-črne granulacije s postopkom Sigma-Aldrich št. 380 in modro-črne granulacije s postopkom Sheehan-Storey. V obeh primerih so se monociti obarvali manj intenzivno, limfociti pa niso pokazali mieloperoksidazne aktivnosti.

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

Značilnosti analitične učinkovitosti

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

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
3801	Reagent za barvanje Sudan Black B	Granulociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Monociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
GHS3	Raztopina hematoksilina, Gill št. 3	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
3802	Raztopina glutaraldehida	Granulociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Monociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

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

380B:



H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H302 + H332 Zdravju škodljivo pri zaužitju ali vdihavanju.

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H341 Sum povzročitve genetskih okvar.

H371 Lahko škoduje organom (oči, osrednje živčevje).

H373 Pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti lahko ob zaužitju povzroči poškodbe organov (ledvice).

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

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

P303 + P361 + P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.

P304 + P340 + P310 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

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

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

Definicije simbolov

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

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

Reference

1. Sheehan HL, Storey GW: An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black B. J Pathol Bacteriol 59:336, 1947
2. Davey FR, Nelson DA: Sudan Black B Staining. IN Hematology, 2nd ed. WJ Williams, E Beutler, AJ Erslev, RW Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, 1977, pp 1629–1630
3. Harker JS, Laszlo J, Moore JO: The light microscopic demonstration of hydroperoxidase-positive phi bodies and rods in leukocytes in acute myeloid leukemia. Histochemistry 58:241, 1978

Kontaktni podatki

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

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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