

[Název výrobku] UA Dye**[Základní UDI-DI]** 69422022W0103070201R0P2**[Specifikace balení]** 100 ml/láhev, 150 ml/láhev**[Určené použití]**

Používá se k obarvení vytvořených částic v moči, aby se usnadnilo pozorování jejich morfologie a struktury pro klasifikaci a počítání. Není určeno k barvení patogenů a k vlastnímu testování.

[Princip testu]

Barvení je technika, při níž se používají barviva, která interagují s určitými složkami tkání nebo buněk, což umožňuje obarvit různé části buněk jejich charakteristickými barvami a jasně rozlišit strukturu jádra a cytoplazmy v buňce, čímž se dosáhne cíle přesné identifikace vytvořených prvků.

[Hlavní složky] Methanol, trifenylmethanová barviva**[Podmínky skladování]** Skladujte při teplotě 2 °C-30 °C, chráňte před slunečním zářením a v uzavřeném obalu.**[Doba použitelnosti]**

Doba skladování je 18 měsíců. Po otevření může být činidlo stabilní po dobu 60 dnů, pokud je skladováno při teplotě 2 °C-30 °C.

[Datum výroby a expirace] Viz etiketa.**[Použitelný pro přístroj]** Analyzátor močového sedimentu DIRUI (model: FUS-560)**[Požadavky na vzorek]** Čerstvé vzorky moči**[Zpracování vzorku]** Testujte vzorky online bez nutnosti speciální manipulace.**[Testovací metoda]** Barvivo je třeba použít online a konkrétní testovací metoda by měla být uvedena v uživatelské příručce příslušného přístroje.**[Omezení testovací metody]**

Výsledky testu jsou ovlivněny faktory, jako je čerstvost vzorku, integrita buněk, stárnutí buněk, obsah intracelulárních nukleových kyselin, iontové a nečisté složky ve vzorku a to, zda pacient užívá léky.

[Interpretace výsledků testu]

Cytoplazma epitelu je zbarvena růžově, fialově červeně nebo fialově, jádro je zbarveno zeleně, modrozeleně, růžově nebo modrofialově a malý počet jader a cytoplazmy epitelu není zbarven; Cytoplazma WBC není obarvena nebo je obarvena růžově či modrofialově, jádra WBC jsou obarvena zeleně nebo modrozeleně; některé WBC nejsou obarveny; RBC nejsou obarveny nebo jsou obarveny světle růžově nebo červeně; krystalizace není obarvena; Slizniční vlákno není obarvené, v malém množství je mírně obarvené; Bacily nejsou obarvené a jen zřídka jsou mírně obarvené.

[Výkonnostní ukazatele výrobku]

1. Vzhled: Barvivo UA je fialová kapalina.
2. Objem náplně: ne menší než jmenovitá hodnota.
3. Viskozita: Viskozita je $2,08 \pm 0,50$ mPa . s při $(25 \pm 1$ °C).

[Upozornění a opatření]

1. Výrobek je určen pouze pro diagnostiku in vitro a profesionální použití.
2. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a příslušné provozní pokyny a dbejte na opatření osobní hygieny. Používejte v době použitelnosti.
3. Při skladování činidel se vyhybejte prostředí s vysokou a nízkou teplotou a přímému slunečnímu záření.
4. Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou.
5. Vzorky a odpadní kapaliny mají potenciální infekční riziko, provozovatelé by měli dodržovat nařízení o bezpečnosti provozu laboratoře a likvidovat je podle místních předpisů o zdravotnickém odpadu, infekčním odpadu, průmyslovém odpadu atd.
6. Pokud se během používání vyskytnou závažné nežádoucí příhody, oznamte je výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Bezpečnostní opatření:

Výstražné symboly:



Výstražné slovo: Nebezpečí

Výstražné věty:

H302: Zdraví škodlivý při požití.

H312: Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H332: Zdraví škodlivý při vdechování.

H370: Způsobuje poškození orgánů <Optický nerv (nervus opticus), centrální nervový systém>.

Pokyn(y) pro bezpečné zacházení:

P261: Vyhněte se vdechování prachu/dýmu/plynu/hmly/výparů/stříkanců.

P264: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte.

P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraném prostoru.

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

P301 + P312: Pokud POLKNUTO: Pokud se necítíte dobře, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lékaře.

P302 + P352: Pokud na kůži: Omyjte velkým množstvím vody.

P304 + P340: Pokud VDECHNUTO: Vyvedte osobu na čerstvý vzduch a zajistěte jí pohodlí pro dýchání.

P308 + P311: Pokud tomu vystaven nebo se ho to týká: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lékaře.

P312: Pokud se necítíte dobře, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lékaře.

P330: Vypláchněte ústa.

P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před dalším použitím jej vyperte.

P405: Skladujte pod uzamčením.

P501: Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Informace o bezpečnostně technickém manuálu získáte od místního dodavatele nebo zástupce zákaznického servisu.

[Odkazy]

1. Shinobu et al. Methyl Green Staining and DNA Strands In Vitro High Affinity of Methyl Green Dye to Cytosine and Guanine. Acta Histochem. Cytochem. 36(4):361-366,2003.

2. W.P.GUTHINGER et al.Cytochromové barvení leukocytů v močovém sedimentu hodnocení zánětlivého stavu.UROLOGY:JUNE 1977.

3. Alex Laslowski. Modified Silver Methenamine Masson Trichrome Stain Using Methyl Green for Staining of Renal Biopsies (Modifikované barvení stříbrným methenaminem Massonova trichromu s použitím methylové zeleně pro barvení biopsií ledvin). Journal of Histotechnology. 2046-0236.2016.

[Vysvětlení symbolů]

	Konzultujte návod k použití		Teplotní limit		Použijte do		Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evroském společenství		Krajina výrobce		Uchovávejte mimo slunečního záření		
	Tímto směrem vzhůru		In vitro diagnostické zdravotnické prostředky		Katalogové číslo		
	Evropské nařízení pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky(EU)2017/746(IVDR)				Kód šarže		

[Datum schválení a změny návodu] 2025-06

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409

Fax: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

http://www.dirui.com.cn



SUNGO Europe B.V.Fascinat Boulevard 522,
Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,
The Netherlands