

# MONOBLUE

## 0,25%

Instruction for use

Isotonic sterile and apyrogenic solution for vital staining of the corneal endothelium for the corneal button evaluation.

Gebrauchsanweisungen

Isotonische sterile und pyrogenfreie Lösung zum zeitweiligen Färben von den okularen Geweben.

Mode d'emploi

Solution isotonique stérile et apyrogène pour coloration vitale de l'endothélium cornéen pour évaluation du greffon.

Instrucciones de uso

Solución isotónica estéril y apirogénica para tñido vital del endotelio corneal para la evaluación del injerto.

Istruzioni per l'uso

Soluzione isotonica, sterile e apirogena per colorazione vitale dell'endotelio corneale per la valutazione dell'in-  
nesto.

Manufactured by :

ARCADOPHTA

293, route de Seysses 31100 Toulouse - France

Tel : + 33 (0)5 61 40 52 35

Fax : + 33 (0)5 61 40 84 66

E-mail : info@arcadophta.com - www.arcadophta.com

CE 0459

ARCAD  
O P H T A

625AS002N00-02 30/05/05

# MONOBLUE

## 0,25%

### Composition, Properties :

Purified Trypan Blue 0.25%. Isotonic buffered vehicle

- Monopotassic phosphate
  - Disodic phosphate
  - Sodium chloride
  - Water for injection
- pH  $7.25 \pm 0.25$ , osmolarity  $300 \pm 50$  mOsm/Kg H<sub>2</sub>O.

### Description :

MONOBLUE is a purified trypan blue isotonic sterile and apyrogenic solution presented in single dose syringe containing 1 ml of a 0.25% solution. The syringe is packaged in a pouch. It is externally sterile. Each box contains 5 syringes. A set of patient labels is provided to allow traceability.

### Indications :

Vital staining of the corneal endothelium for the corneal button evaluation.

### Principle of the method :

Trypan blue is an acid dye belonging to the Azo dye family. It is traditionally used as a vital dye. Trypan blue does not go through the cytoplasm barrier of the living cells and stains the poorly hydrated tissues better than the well hydrated ones. It has a greater affinity with collagenous tissues, allowing a marked color contrast between basement membranes which are rich in collagen and the other tissues (2). Trypan blue is water soluble and it is easily washed out with saline solution. In the application of corneal button evaluation, trypan blue stains the nucleus of severely damaged endothelial cells and dead cells, as well as Descemet membrane denuded of endothelial cells. Trypan blue does not stain endothelial cells with intact cell membrane, allowing the evaluation of the viability of the corneal buttons.

### Instructions for use :

Equipment and reagents :

Optical microscope with a micrometric graticule

MONOBLUE 0.25% 1ml syringe

Sterile solution of NaCl 0.9%

### Sample :

The test is conducted on fresh or preserved cornea excised from the donor.

### Procedure :

Open the pouch inside the sterile area to withdraw the syringe. Mount an appropriate cannula. The excised cornea is laid onto a sterile dressing, endothelial side upwards. Slowly push the plunger to lay the dye into the endothelial cavity, leave in contact for 1 minute. Thoroughly and atraumatically rinse the excess dye with the saline solution. The cornea is then dipped into a saline solution bath for 4 minutes. Lay the cornea endothelial side upwards onto a sterile slide and examine under optical microscope. Using the micrometric graticule, calculate the ratio of dead cells and the endothelial cells density in the central zone and in 4 peripheral zones randomly chosen. Count the endothelial cells inside of the squares as well as the cells cut by the right or the top border of the square. The mean calculated in 1 mm<sup>2</sup> represents the density (1) The test must be as short as possible to avoid possible traumatism, these operations must be conducted in a controlled environment using sterile equipment and supplies. The evaluation of the corneal button viability must be performed by trained personnel. The left over product must be discarded as any hospital laboratory waste.

### Precautions :

Trypan blue solution is toxic, it is harmful in case of ingestion, inhalation or contact with skin or eye, it provokes irritation. Trypan blue solution is carcinogenic in case of chronic exposure and may cause fetal congenital abnormalities. Refer to the safety data sheet posted on ARCADOPHTA web site : [www.arcadophta.com](http://www.arcadophta.com)

### Single use medical device :

Do not re-sterilize.

The integrity of the device is guaranteed if the packaging is not damaged.

Do not use if the pouch is compromised.

Do not use after expiration date.

### Storage conditions :

Store in the original packaging, at ambient temperature, protected from light, in a clean dry place.

Do not refrigerate.

Do not freeze.

### Sterilization method :

Autoclave.

### Bibliography / Quellennachweis / Références bibliographiques / Bibliografía / Bibliografia

- (1) B. Delbosc, X. Piquot, M. Montard (1988) J.Fr. Ophthalmol. 11, 1.31-35
- (2) A.J. Singh, UA. Sarodia, L.Brown, R.J.Agjivan and R. Sampath (2003) Eye 17, 567-570

# MONOBLUE

## 0,25%

### Zusammensetzung, Eigenschaften :

Geläuterte Trypan Blau zu 0,25 % aufgelöst. Tamponierter isotonischer Vermittler.

- Monokaliphosphat • Dinatriumphosphat
- Chlornatrium • Wasser zum Injizieren

PH-Wert  $7,25 \pm 0,25$ , osmotischer Wert  $300 \pm 50$  mOsm/Kg H<sub>2</sub>O.

### Beschreibung :

MONOBLUE, eine aus geläutertem Trypan Blau bestehende sterile pyrogenfreie isotonische zu 0,25 % Lösung, wird in 1 ml sterilen Einmalspritzen ausgeliefert. Die Spritze ist in einer Hülle einzeln verpackt. Sie ist steril und eignet sich für eine Verwendung im Operationssaal. Jede Schachtel enthält fünf Spritzen. Ein Set von Etiketten ermöglicht die Trassabilität des Produkts.

### Anwendungsgebiete :

Vitalfärbung von dem Hornhautendothel zur Abschätzung des verpflanzten Gewebes.

### Methodengrundsatz :

Trypan Blau, ein säuerlicher Farbstoff, gehört zur Gruppe der Azofarbstoffe. Er wird gewöhnlich für die Vitalfärbung benutzt. Trypan Blau geht nicht über die zytoplasmische Grenze der lebenden Zellen hinaus. Die wenig hydratisierten Gewebe werden besser verfärbt als die reichlich hydratisierte. Er zeigt eine erhöhte Verwandtschaft mit kollagenreichen Geweben, daher den starken Färbungscontrast zwischen den basalen Membranen, die kollagenreich sind, und den anderen Geweben (2). Trypan Blau ist wasserlöslich und wird einfach mit einer salzigen Lösung ausgespült.

Abschätzung von den verpflanzten Hornhautgeweben : in diesem Anwendungsbereich verfärbt Trypan Blau den Kern der schwer zerstörten endothelialen Zellen und der toten Zellen sowie die von endothelialen Zellen entblöste Descemet Membrane. Da die heilen Membranen der endothelialen Zellen nicht verfärbt werden, dient Trypan Blau zur Abschätzung der Vitalität von den verpflanzten Hornhautgeweben.

### Gebrauchsanweisungen :

Notwendiges Material :

Optisches Mikroskop mit mikrometrischem Gitter versehen.

Eine 1 ml Spritze MONOBLUE 0.25%

NaCl sterile Lösung zu 0,9% aufgelöst

### Muster :

Die Probe wird auf frischer oder auf bewahrter Hornhaut gemacht, die dem Spender entnommen worden ist.

### Gebrauchsanweisung :

Einmalspritze herausnehmen : Hülle in aseptischer Umgebung aufreißen. Eine sterile angepasste Kanüle draufsetzen. Herausgeschnittene Hornhaut auf eine sterile Kompresse auflegen, die endotheliale Seite nach oben. Auf dem Kolben langsam schieben, um den Farbstoff in den endothelialen Hohlraum zu verteilen. Mit einer isotonischen salzigen Lösung nach einer Minute wässern. Hornhaut 4 Minuten lang in einer salzigen Lösung geben. Die Hornhaut wird auf ein steriles Glasplättchen gelegt, die endotheliale Seite nach oben, und mit Hilfe eines optischen Mikroskops untersucht. Prozentzahl an toten Zellen, sowie endotheliale Dichte im Mittelraum und in 4 zufälligerweise gewählten Peripheriewinkeln, mit Hilfe des mikrometrischen Gitters berechnen. Endotheliale Zellen in den Vierecken abzählen. Die Zellen, die von der geraden und von der Oberlinie geschnitten sind, werden auch mitgezählt. Das auf einem 1 mm<sup>2</sup> erhaltende Mittelwert vertritt die Dichte (1). Die Prüfung soll so kurz wie möglich sein, damit jedes Trauma vermieden wird. Der Vorgang wird mit sterilem Material und unter kontrollierter Umgebung durchgeführt. Die Abschätzung von der Lebensfähigkeit und von der endothelialen Dichte ist diesem Verfahren gebildeten Personen vorbehalten. Beseitigung des unbenutzten Produkts : sich an die entsprechenden Vorschriften im Krankenhaus halten.

### Vorsichtsmassnahmen :

Trypan Blau Lösung ist toxisch, es soll nicht geschluckt oder eingeatmet werden. Jeden Kontakt mit der Haut sowie mit den Augen streng vermeiden, denn er verursacht Irritationen. Bei wiederholtem Aussetzen kann Trypan Blau Krebs erregen und bei der Leibesfrucht angeborene Missbildungen verursachen. Sicherheitshalber, Anweisungenzettel nachschlagen. Auf dem Web Site von ARCADOPHTA verfügbar : [www.arcadophta.com](http://www.arcadophta.com)

### Einmalige medizinische Vorrichtung :

Nicht resterilisieren.

Die Integrität der medizinischen Vorrichtung ist nur bei unbeschädigter Verpackung garantiert.

Nicht verwenden wenn die Hülle beschädigt ist.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### Lagerungsbedingungen :

In ursprünglicher Verpackung vor Licht schützen. Im Zimmertemperatur und trocken aufbewahren. Weder abkühlen noch zum Gefrieren bringen.

### Sterilisation :

Autoklavierung.

# MONOBLUE

## 0,25%

### Composition, Propriétés :

Bleu Trypan purifié 0,25% . Véhicule isotonique tamponné  
• Phosphate monopotassique • Phosphate disodique  
• Chlorure de sodium • Eau ppi pH 7,25 ± 0,25, osmolarité 300 ± 50 mOsm/Kg H2O

### Description :

MONOBLUE est une solution isotonique stérile et apyrogène de bleu trypan purifié présentée en seringue unidose contenant 1ml d'une solution à 0.25%. La seringue est emballée individuellement dans un protecteur de stérilité. Elle est stérile à l'extérieur .Chaque boîte contient 5 seringues. Une planche d'étiquettes est fournie pour permettre la traçabilité du produit.

### Indication :

Coloration vitale de l'endothélium cornéen pour évaluation du greffon.

### Principe de la méthode :

Le bleu trypan est un colorant acide de la famille des colorants azoïques. Il est traditionnellement utilisé comme colorant vital. Le bleu trypan ne passe pas la barrière cytoplasmique des cellules vivantes, et colore les tissus peu hydratés mieux que les tissus hydratés. Il a une plus grande affinité avec les tissus riches en collagène réalisant ainsi un contraste de coloration marqué entre les membranes basales riches en collagène et les autres tissus (2). Le bleu trypan est soluble dans l'eau et son élimination est simplement effectuée par rinçage avec une solution saline. Dans l'application de l'évaluation des greffons cornéens, le bleu trypan colore le noyau des cellules endothéliales gravement altérées et des cellules mortes, ainsi que la membrane de Descemet dénudée de cellules endothéliales. Le bleu trypan ne colore pas les cellules endothéliales dont la membrane cellulaire est intacte, permettant ainsi l'évaluation de la viabilité des greffons cornéens.

### Instructions d'utilisation :

Matériel requis :  
Microscope optique incluant une grille micrométrique  
MONOBLUE 0,25% seringue 1ml.  
Solution stérile de NaCl à 0,9%.

### Echantillon :

Le test se réalise sur la cornée fraîche ou conservée, prélevée sur le donneur.

### Mode d'emploi :

Ouvrir le protecteur de stérilité dans la zone stérile pour extraire la seringue. Monter une canule stérile adaptée à l'usage. La cornée excisée est déposée sur une compresse stérile, face endothéliale vers le haut. Pousser lentement le piston de la seringue afin de répandre le colorant dans la concavité endothéliale, laisser en contact pendant 1minute. Rincer méticuleusement et de manière atraumatique l'excès de colorant à l'aide de la solution saline. La cornée est ensuite plongée pendant 4 minutes dans un bain de solution saline. Déposer la cornée face endothéliale vers le haut sur une lame stérile et examiner au microscope optique. Calculer le pourcentage de cellules mortes ainsi que la densité endothéliale dans la zone centrale et dans 4 zones périphériques prises au hasard à l'aide de la grille micrométrique. Compter les cellules endothéliales à l'intérieur des carrés et celles coupées par le bord droit et par le bord supérieur du carré. La moyenne calculée sur 1 mm<sup>2</sup> représente la densité (1). L'examen doit être le plus court possible de manière à éviter tout traumatisme, cette opération doit se réaliser sous atmosphère contrôlée en utilisant du matériel stérile. L'évaluation de la viabilité et de la densité endothéliale doit être réalisée par des personnes formées à cette technique. Le produit non utilisé doit être détruit comme tout déchet de laboratoire hospitalier.

### Précautions d'emploi :

Le bleu trypan en solution est toxique, il est nocif en cas d'ingestion, d'inhalation ou de contact avec la peau et les yeux provoquant des irritations. Le bleu trypan en solution est cancérigène en cas d'exposition chronique et peut causer des malformations congénitales chez le fœtus.Se référer à la fiche de données de sécurité disponible sur le site Internet de ARCADOPHTA :  
www.arcadophta.com

### Dispositif Médical à usage unique :

Ne pas restériliser, l'intégrité du dispositif médical est garantie si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

### Conditions de stockage :

Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit propre à température ambiante, à l'abri de la lumière et à l'abri de l'humidité. Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

### Méthode de stérilisation :

Autoclavage.

# MONOBLUE

## 0,25%

### Composición, propiedades :

Trypan azul purificado 0,25 %. Vehículo isotónico tamponado.  
• Fosfato monopotásico. • Fosfato de sodio 2.  
• Cloruro de sodio. • Agua para la inyección.  
pH 7,25 ± 0,25, osmolaridad 300 ± 50 mOsm/Kg H2O

### Descripción :

MONOBLUE es una solución estéril isotónica de azul trypan purificado presentada en una jeringuilla monodosis que contiene 1 ml de una solución al 0,25%. La jeringuilla está empaquetada en una bolsa. Es externamente estéril lo cual permite su uso en quirófano. Cada caja contiene 5 jeringuillas. Un conjunto de etiquetas facilita la trazabilidad de cada paciente.

### Indicaciones :

Tinte vital del endotelio corneal para la evaluación del injerto.

### Principio del método :

El Trypan azul es un tinte ácido perteneciente a la familia de tintes Azo. Es tradicionalmente utilizado como un tinte vital. No pasa a través de la barrera del citoplasma de las células vivas y tiñe los tejidos poco hidratados mejor que los bien hidratados. Tiene una marcada afinidad con los tejidos colágenos, permitiendo un contraste del color teñido entre las membranas basales que son ricas en colágeno, y los otros tejidos (2). El Trypan azul es soluble en agua y se limpia fácilmente con solución salina. En la aplicación de la evaluación del botón corneal el Trypan azul tiñe el núcleo de las células endoteliales seriamente dañadas y las células muertas, al igual que membranas de Descemet despojadas de células endoteliales. El Trypan azul no tiñe células endoteliales con membranas celulares intactas, permitiendo la evaluación de la viabilidad de los botones corneales.

### Instrucciones de uso:

Equipamiento y reactivos:  
Microscopio óptico con cuadrícula micrométrica.  
Jeringa de 1 ml MONOBLUE 0,25%.  
Solución estéril de NaCl 0,9%.

### Ejemplo :

El test es conducido en una cornea recién o ya extirpada del donante.

### Instrucciones :

Abra la bolsa en el área controlada para retirar la jeringa. Monte una cánula apropiada.Lentamente presione el émbolo de la jeringa para ubicar el tinte directamente en la cavidad endotelial. Deje en contacto durante 1 minuto. A continuación, irrigue con una solución salina isotónica. La cornea se introduce en un baño de solución salina durante 4 minutos. Ponga el lado endotelial de la cornea hacia arriba en un porta y examine bajo microscopio óptico. Utilizando el cuadrícula micrométrica calcule la proporción de células muertas y la densidad de células endoteliales en la zona central y en 4 zonas periféricas elegidas al azar. Cuente las células endoteliales dentro de los cuadros y también los cortados por el borde superior y derecho del cuadrado. El promedio calculado en 1 mm<sup>2</sup> representa la densidad (1). El test ha de ser tan breve como sea posible para evitar posibles traumatismos, estas operaciones han de ser conducidas en un ambiente controlado, utilizando equipamiento y suministros estériles. La evaluación de viabilidad del botón corneal ha de ser llevado a cabo por personal cualificado. El resto del producto debe ser desechado como cualquier desecho del hospital.

### Precauciones :

El Trypan azul es tóxico, es nocivo en caso de ingestión, inhalación o en contacto con la piel o los ojos, provoca irritación.Trypan es carcinógeno en caso de exposición crónica y puede inducir anomalidades fetales. Consulte la hoja de seguridad en la página web de ARCADOPHTA : www.arcadophta.com

### Empleo sólo para uso médico :

No re-esterilizar. La integridad del dispositivo está garantizada si el embalaje no está dañado. No usar si la bolsa está en mal estado. No usar después de la fecha de caducidad.

### Condiciones de almacenaje :

Almacenar en el embalaje original, a temperatura ambiente, protegido de la luz, en un lugar limpio y seco. No refrigerar ni congelar.

### Método de esterilización :

Autoclave.

# MONOBLUE

## 0,25%

### Composizione, Proprietà :

Blu Trypan purificato 0,25 % Veicolo isotonico tamponato.  
• Fosfato monopotassico • Fosfato disodico  
• Cloruro di sodio • Acqua per iniezioni  
pH 7,25 ± 0,25, osmolarità 300 ± 50 mOsm/Kg H2O

### Descrizione :

MONOBLUE es una soluzione sterile ed isotonica di trypan blu purificato, presentata in siringa monodose contenente 1 ml di soluzione a 0,25 %. Ogni siringa è contenuta in una busta, esternamente sterile per permetterne l'uso in sala operatoria. Ogni confezione contiene 5 siringhe. Viene fornito un set di etichette-pazienti per permettere la rintracciabilità.

### Indicazioni :

Colorazione vitale dell'endotelio corneale per la valutazione dell'innesto.

### Principio del metodo :

Il blu Trypan è una colorazione acida appartenente alla famiglia delle colorazioni Azo. Viene tradizionalmente utilizzato come colorazione vitale. Il blu Trypan non passa attraverso la barriera del citoplasma delle cellule vive e colora i tessuti poco idratati meglio che quelli ben idratati. Ha affinità con i tessuti contenenti collagene, permettendo un contrasto di colore marcato tra le membrane di basamento, ricche di collagene, e gli altri tessuti (2). Il blu Trypan è solubile in acqua e viene facilmente eliminato con soluzione salina. Nell'applicazione della valutazione del bottone corneale, il blu trypan colora il nucleo delle cellule endoteliali gravemente danneggiate e delle cellule morte, così come la membrana Descemet. Il blu Trypan non colora le cellule endoteliali con una membrana cellulare intatta, permettendo la valutazione della vitalità dei bottoni corneali.

### Istruzioni per l'uso :

Strumenti e reagenti:  
Microscopio ottico con graticola micrometrica.  
Monoblue 0,25% siringa da 1ml.  
Soluzione sterile di NaCl 0,9%.

### Campione :

Il test va effettuato su cornea fresca o conservata espianata dal donatore.

### Istruzioni :

Aprire la sacca in ambiente sterile per prelevare la siringa. Montare una cannula appropriata. Spingere lentamente lo stantuffo della spinga per posizionare la colorazione direttamente sulla concavità endoteliale. Lasciare a contatto per 1 minuto. Risciacquare abbondantemente con una soluzione salina isotonica. La cornea viene quindi immersa in soluzione salina per 4 minuti. Appoggiare la cornea con la parte endoteliale rivolta verso l'alto sopra ad un vetrino sterile ed esaminarla con un microscopio. Utilizzando la graticola micrometrica, calcolare il rapporto tra le cellule morte e la densità delle cellule endoteliali nella zona centrale e nelle 4 zone periferiche, scelte a random. Conteggiare le cellule endoteliali all'interno del quadrato così come le cellule che risultano tagliate dal bordo destro e/o superiore del quadrato. Il risultato calcolato in 1 mm<sup>2</sup> rappresenta la densità (1). Il test deve essere condotto nel minor tempo possibile, in modo da evitare possibili traumi, queste operazioni devono essere effettuate in ambiente controllato utilizzando strumenti e materiali sterili. La valutazione della vitalità del bottone corneale deve essere effettuata da personale qualificato. Il prodotto inutilizzato deve essere smaltito come tutti i rifiuti ospedalieri.

### Precauzioni :

La soluzione Trypan blu è tossica, è nociva in caso di ingestione, inalazione o contatto con occhi o pelle, provoca irritazione. Il Trypan blu è cancerogeno in caso di esposizione cronica e può causare anomalità fetali. Fare sempre riferimento alle schede tecniche di sicurezza disponibili sul sito web di ARCADOPHTA : www.arcadophta.com

### Dispositivo medico monouso :

Non risterilizzare. L'integrità del dispositivo è garantita se l'imballo non è danneggiato. Non utilizzare se la sacca è danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### Condizioni di conservazione :

Conservare nell'imballo originale a temperatura ambiente, protetto dalla luce, in un luogo asciutto e pulito. Non refrigerare. Non congelare.

### Metodo di sterilizzazione :

Autoclave.

### Bibliography / Quellennachweis / Références bibliographiques / Bibliografia / Bibliografia

- (1) B. Delbosc, X. Piquot , M. Montard ( 1988) J.Fr. Opthalmol.11, 1.31-35
- (2) A.J. Singh, UA. Sarodia, L.Brown, R.J.Ajivjan and R. Sampath ( 2003) Eye. 17, 567-570