

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Microscopy

Giemsa's azur-eosin-methylene blue

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Giemsa's azur eosin methylene blue - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the investigation of sample material of human origin. It is a dry staining dye that is used to prepare a staining solution, that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining with the above Giemsa's azur-eosin-methylene blue solution, counterstaining, mounting) in human-hematological, histological and clinico-cytological specimen materials, for example smears of whole blood and bone marrow, as well as paraffin sections.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

This staining solution, which requires further preparation before it can be used, serves exclusively for overview staining in the differentiation of the target structures of cell and tissue components listed below in the section "Result". For more specific diagnosis, including the detection of infectious diseases (e.g. *Helicobacter pylori*), we recommend the use of Cat. No. 1.09204 Giemsa's azur eosin methylene blue solution.

Principle

When used in hematological applications, Giemsa's stain is frequently used in combination with other dye solutions, e.g. with May-Grünwald's solution for Pappenheim (MGG) overview staining. This staining solution generally stains the nuclei red, based on the molecular interaction between the Eosin Y dye and an Azure B-DNA complex. Both dyes assemble to an Eosin Y - Azure B-DNA complex and the intensity of the resulting stain depends on the content of Azure B and the ratio of Azure B : Eosin Y. Furthermore, the resulting stain can vary depending on the influence of fixation, staining times, pH-value of the solutions or buffer substances.

Sample material

Fresh, native whole blood and bone-marrow smears as well as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.09203
 Giemsa's azur eosin methylene blue 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.37028 Glycerol 1 kg, 2.5 l, 10 kg, 25 l
 anhydrous (vegetable)
 EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS
 Cat. No. 1.06009 Methanol 1 l, 2.5 l, 5 l
 for analysis EMSURE® ACS, ISO,
 Reag. Ph Eur

Cat. No. 1.09468 Buffer tablets pH 7.2 100 tabs
 for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for staining of blood smears
 or
 Cat. No. 1.11373 Buffer tablets pH 6.4 100 tabs
 for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears
 or
 Cat. No. 1.11374 Buffer tablets pH 6.8 100 tabs
 for preparing buffer solution acc. to WEISE
 for the staining of blood smears

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Reagent preparation

Glycerol 85%

For preparation of 50 ml solution add:

Glycerol anhydrous (vegetable)	41 ml
Distilled water	9 ml
Mix well	

(Note: Preparation already made taking glycerol density into consideration)

Giemsa's azur eosin methylene blue solution

For preparation of approx. 100 ml of solution, add and dissolve:

Giemsa's azur eosin methylene blue	0.76 g
Glycerol 85%	50 ml
Heat for 1.5 h at 55 - 60 °C on a water bath	
Methanol	50 ml
Mix well, leave to stand for 24 h, and filter	

The prepared solution is supplied as a concentrated staining solution and before use must be diluted with a buffer solution as described below. The diluted staining solution should be filtered before use.

Buffer solution

For preparation of approx. 1000 ml of solution, add and dissolve:

Buffer tablet, Cat. No. 1.11373 (pH 6.4), Cat. No. 1.11374 (pH 6.8), or Cat. No. 1.09468 (pH 7.2) depending on the required reaction color	1 tablet
Distilled water	1000 ml

Dilute Giemsa's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution add:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	10 ml
Buffer solution	190 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

Giemsa's stain

Procedure

Air-dried smears

Staining on the staining rack

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

Slide with air-dried smear	
Methanol	3 min
Dilute Giemsa's staining solution for manual staining	20 min
Buffer solution	1 min
Buffer solution	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, DPX new, or Entellan™ new) and a cover glass is recommended for the storage of hematological specimens for several months.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

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

Result

	Buffer solution pH 6.4	Buffer solution pH 6.8	Buffer solution pH 7.2
Nuclei	red to violet	red to violet	red to violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	reddish to red-brown	reddish to red-brown	reddish to red-brown
Basophilic granule	dark violet	dark violet	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish-brownish

Technical notes

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

The freshly prepared staining solutions should be filtered before use.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"Giemsa's azur eosin methylene blue" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Basophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel.

Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

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

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

Storage

Store Giemsa's azur eosin methylene blue - for microscopy at +2 °C to +30 °C.

Shelf-life

Giemsa's azur eosin methylene blue - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +2 °C to +30 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Additional instructions

For professional use only.

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

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09204	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.37028	Glycerol anhydrous (vegetable) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2.5 l, 10 kg, 25 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09203

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

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

Main components of the product

Cat. No. 1.09203

C.I. 52015 + Azure	57%
C.I. 45380	42%

General remark

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

Literature

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition

4. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition

8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Harmful if swallowed.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

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

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

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

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025

REF

1.09203.0100

1.09203.1000

1.09203.5000

Mikroskopie

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende „Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um einen Trockenfarbstoff, welcher für die Herstellung einer Färbelösung verwendet wird, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, ggf. Einbetten, Färben mit obiger Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung, Gegenfärben, Eindecken) in human-hämatologischem, histologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstriche, sowie Paraffinschnitte, für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

Die selbst angesetzte Färbelösung dient ausschließlich der Übersichtsfärbung zur Differenzierung der unten im Abschnitt „Ergebnis“ genannten Zielstrukturen von Zell- und Gewebsbestandteilen. Für die weitergehende Diagnostik, inklusive der Erkennung infektiöser Krankheiten (wie z.B. *Helicobacter pylori*), empfehlen wir die Verwendung von Art. 1.09204 Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung.

Prinzip

In der hämatologischen Anwendung wird die Giemsa-Färbung oft in Kombination mit anderen Färbelösungen eingesetzt, z.B. mit der May-Grünwald-Lösung als Pappenheim (MGG)-Übersichtsfärbung. Dabei werden die Zellkerne überwiegend rot gefärbt, was auf der molekularen Wechselwirkung zwischen dem Eosin G Farbstoff und einem Azur B-DNA Komplex basiert. Die beiden Farbstoffe bilden einen Eosin G-Azur B-DNA Komplex, wobei die Intensität der resultierenden Färbung vom Azur B-Gehalt und dem Verhältnis von Azur B zu Eosin G abhängt. Des Weiteren kann das Färberegebnis durch Faktoren wie Fixierung, Färbezeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden frische, native Blut- oder Knochenmarkausstriche, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte verwendet.

Reagenzien

Art. 1.09203
Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.37028 Glycerin 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
wasserfrei (pflanzlich) EMPROVE®
EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Art. 1.06009 Methanol 1 l, 2,5 l, 5 l
zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Art. 1.09468 Puffertabletten pH 7,2 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE
für Blutaussstrichfärbungen

oder

Art. 1.11373 Puffertabletten pH 6,4 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE
für Blutaussstrichfärbungen

oder

Art. 1.11374 Puffertabletten pH 6,8 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE
für Blutaussstrichfärbungen

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Reagenz Vorbereitung

Glycerin 85 %

Zur Herstellung von 50 ml Lösung werden zusammengegeben:

Glycerin wasserfrei (pflanzlich)	41 ml
Aqua dest.	9 ml
Gut mischen	

(Hinweis: Ansatz unter Berücksichtigung der Dichte des Glycerins)

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau	0,76 g
Glycerin 85 %	50 ml
1,5 h bei 55 - 60 °C im Wasserbad erwärmen	
Methanol	50 ml
Gut mischen, 24 h stehen lassen und filtrieren	

Die hergestellte Lösung ist eine konzentrierte Färbelösung und muss vor Gebrauch wie angegeben mit einer Pufferlösung verdünnt werden. Die verdünnte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

Pufferlösung

Zur Herstellung von etwa 1000 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Puffertablette, Art. 1.11373 (pH 6,4), Art. 1.11374 (pH 6,8) oder Art. 1.09468 (pH 7,2) abhängig vom gewünschten Färberegebnis	1 Tablette
Aqua dest.	1000 ml

Verdünnte Giemsas-Färbelösung für manuelle Färbung

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung	10 ml
Pufferlösung	190 ml
Gut mischen, 10 min stehen lassen und bei Bedarf filtrieren	

Giemsa-Färbung

Durchführung

Luftgetrocknete Ausstriche

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich	
Methanol	3 min
Verdünnte Giemsas-Färbelösung für manuelle Färbung	20 min
Pufferlösung	1 min
Pufferlösung	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	

Für die Lagerung von hämatologischen Präparaten über mehrere Monate wird das Eindecken mit Eindeckmittel (z.B. Neo-Mount™, DPX Neu, Entellan™ Neu) und Deckglas empfohlen.

Zytologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

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

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne	rot bis violett	rot bis violett	rot bis violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
Neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
Eosinophile Granula	rötlich bis rotbraun	rötlich bis rotbraun	rötlich bis rotbraun
Basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett	dunkelviolett
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich-bräunlich

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Die frisch hergestellten Färbelösungen sind vor Gebrauch zu filtrieren.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel “Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Monozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrozyten	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.
Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.
Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie bei +2 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Das Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.
Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.
Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethy- keton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art.	1.09204	Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11373	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.37028	Glycerin wasserfrei (pflanzlich) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09203
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art.	1.09203	
C.I.	52015 + Azur	57 %
C.I.	45380	42 %

Allgemeiner Hinweis

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

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P261: Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM/ Arzt anrufen.
P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Microscopie

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présente « Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen d'échantillons d'origine humaine. C'est un colorant sec utilisé pour la préparation d'une solution de coloration qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration avec la solution Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa mentionnée ci-dessus, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et histologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse, et des coupes en paraffine, p. ex.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il est nécessaire d'effectuer des examens supplémentaires selon des méthodes valides et reconnues.

La solution de coloration que l'on a préparée soi-même sert uniquement de coloration de vue d'ensemble pour la différenciation des structures cibles de composants cellulaires et de tissus mentionnés ci-dessous dans l'article nommé « Résultat ». Pour le diagnostic ultérieur, le dépistage de *Helicobacter pylori* de maladies infectieuses (comme p. ex. *Helicobacter pylori*) inclus, nous recommandons d'utiliser l'art. 1.09204 Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution.

Principe

Lors de l'application hématologique la coloration de Giemsa est souvent utilisée en combinaison avec d'autres solutions de coloration, par ex. avec la solution de May-Grünwald comme coloration de synthèse de Pappenheim (MGG). En le faisant, les noyaux cellulaires se colorent essentiellement en rouge, phénomène dû à l'interaction moléculaire entre le colorant éosine J et un complexe ADN azur B. Les deux colorants forment un complexe éosine J - ADN azur B. L'intensité de la coloration qui en résulte dépend de la teneur en azur B et du rapport entre azur B et éosine J. En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon.

Matériel des échantillons

Des frottis de sang entier natif et de moelle osseuse préparés extemporanément ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.09203
 Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.37028 Glycérol 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
 anhydre (végétal) EMPROVE®
 EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
 Art. 1.06009 Méthanol 1 l, 2,5 l, 5 l
 pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
 Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon
 selon WEISE
 pour la coloration des frottis de sang

ou

Art. 1.11373 Comprimés tampon pH 6,4 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon
 selon WEISE
 pour la coloration des frottis de sang
 ou
 Art. 1.11374 Comprimés tampon pH 6,8 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon
 selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

Préparation du réactif

Glycérol 85 %

Pour la préparation de 50 ml de solution, il faut additionner :

Glycérol anhydre (végétal)	41 ml
Eau distillée	9 ml
Bien mélanger	

(Remarque : préparation en tenant compte de la densité du glycérol)

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution

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

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa	0,76 g
Glycérol 85 %	50 ml
Chauffer 1,5 heures au bain-marie à 55 - 60 °C	
Méthanol	50 ml
Bien mélanger, laisser reposer 24 heures et filtrer	

La solution préparée est une solution de coloration concentrée et doit être diluée avant l'emploi avec une solution tampon comme indiqué. La solution de coloration diluée doit être filtrée avant son utilisation.

Solution tampon

Pour la préparation d'env. 1000 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

Comprimé tampon, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) ou art. 1.09468 (pH 7,2) selon le résultat souhaité de la coloration	1 comprimé
Eau distillée	1000 ml

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle

Pour la préparation d'env. 200 ml de solution, il faut additionner :

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution	10 ml
Solution tampon	190 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

Coloration de Giemsa

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

Coloration sur le banc de coloration

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

Porte-objet avec frottis séché à l’air	
Méthanol	3 minutes
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la colo- ration manuelle	20 minutes
Solution tampon	1 minute
Solution tampon	1 minute
Sécher à l’air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l’armoire de séchage)	

Si l’on souhaite stocker des préparations de frottis pendant plusieurs mois, il est conseillé de les recouvrir d’un produit de montage anhydre (p.ex. Neo-Mount™, Entellan™ néo ou DPX néo) et d’une lamelle couvre-objet.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l’examen microscopique de préparations colorées avec un grossisse-
ment >40x, il est recommandé d’utiliser de l’huile d’immersion.

Résultat

	Solution tampon pH 6,4	Solution tampon pH 6,8	Solution tampon pH 7,2
Noyaux cellulaires	rouge à violet	rouge à violet	rouge à violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rougeâtre à rouge brun	rougeâtre à rouge brun	rougeâtre rouge brun
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre brunâtre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de dia-
gnostics médicaux.

Les solutions de coloration extemporanément préparées doivent être filtrées
avant utilisation.

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

Caractéristiques de performance analytique

« Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa » colore et permet donc la
visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre
« Résultat » de ce mode d’emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par
des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la prépa-
ration des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la
prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration hématologique				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules neutrophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules éosinophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules basophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre com-
plémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes recon-
nues.Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d’exclure toute
possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa - pour la microscopie
entre +2 °C et +30 °C.

Stabilité

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa - pour la microscopie peut
être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +30 °C et
utiliser jusqu’à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qua-
lifié.

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

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

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

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux direc-
tives des laboratoires.

Consignes d’élimination

Éliminer l’emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dé-
passée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant
les directives locales relatives à l’élimination des déchets. Pour commander
les instructions sur l’élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints
for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au
sein de l’UE s’applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classifica-
tion, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modi-
fiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le
règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d’éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.37028	Glycérol anhydre (végétal) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09203

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

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

Composants principaux du produit

Art. 1.09203

C.I. 52015 + Azur	57 %
C.I. 45380	42 %

Remarque générale

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

Littérature

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

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

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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.

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Microscopía

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa

para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen de muestras de origen humano. Se trata de un colorante seco que se utiliza para la preparación de una solución de tinción, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción con la solución Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa arriba indicada, contratinción, montaje) en material de examen hematológico y histológico humano y clínico-citológico, como p.ej. frotis de sangre total y de médula ósea, y de cortes de parafina.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Para un diagnóstico final deben realizarse pruebas más complejas según métodos reconocidos y válidos.

La solución de tinción de preparación propia sirve exclusivamente de tinción de conjunto para realizar una diferenciación entre las estructuras de destino mencionadas abajo en la sección "Resultado" y los componentes celulares y de tejido. Para ampliar el diagnóstico, incluyéndose la detección de enfermedades infecciosas (como p.ej. *Helicobacter pylori*), recomendamos el uso de art. 1.09204 Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución.

Principio

En la aplicación hematológica, la tinción según Giemsa es utilizada con frecuencia en combinación con otras soluciones de tinción, p.ej. con la solución de May-Grünwald como tinción panóptica de Pappenheim (MGG). En esto, los núcleos celulares son teñidos principalmente de color rojo, un efecto que está basado en la interacción molecular entre el colorante Eosina A y un complejo Azur B-ADN. Los dos colorantes forman un complejo Eosina A - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A. El resultado de la tinción puede ser influenciado además por factores como la fijación, los tiempos de tinción, el valor pH de las soluciones y las sustancias tampón.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean frotis frescos y nativos de sangre total y médula ósea, así como material clínico de la citología, como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints.

Reactivos

Art. 1.09203
 Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 para microscopía

Necesario además:

Art. 1.37028 Glicerina 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
 anhidra (vegetal) EMPROVE®
 EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
 Art. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l
 para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
 Art. 1.09468 Tabletas tampón pH 7,2 100 tabs
 para preparación de solución tampón
 según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

o
 Art. 1.11373 Tabletas tampón pH 6,4 100 tabs
 para preparación de solución tampón
 según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

o
 Art. 1.11374 Tabletas tampón pH 6,8 100 tabs
 para preparación de solución tampón
 según WEISE
 para tinción de frotis sanguíneos

Preparación de las muestras

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

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

Preparación del reactivo

Glicerina 85 %

Para preparar 50 ml de solución se añaden juntos:

Glicerina anhidra (vegetal)	41 ml
Agua destilada	9 ml
Mezclar bien	

(Nota: Preparación teniendo en cuenta la densidad del glicerina)

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución

Para la preparación de aproximadamente 100 ml de solución se añaden y disuelven:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa	0,76 g
Glicerina 85 %	50 ml
Calentar 1,5 horas en el baño de agua a 55 - 60 °C	
Metanol	50 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 24 horas y filtrar	

La solución preparada es una solución de tinción concentrada que ha de ser diluida con una solución tampón de la manera indicada antes de ser usada. La solución de tinción diluida tiene que ser filtrada antes de su aplicación.

Solución tampón

Para la preparación de aproximadamente 1000 ml de solución se añaden y disuelven:

Tableta tampón, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) o art. 1.09468 (pH 7,2) en función del resultado de tinción deseado	1 tableta
Agua destilada	1000 ml

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual

Para preparar aprox. 200 ml de solución se añaden juntos:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución	10 ml
Solución tampón	190 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

Tinción según Giemsa

Técnica

Frotis secados al aire

Tinción en el banco de tinción

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

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Metanol	3 minutos
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual	20 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Para el almacenamiento de preparados de frotis durante varios meses se recomienda el montaje con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™ Nuevo o DPX nuevo) y cubreobjetos.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

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

Resultado

	Solución tampón pH 6,4	Solución tampón pH 6,8	Solución tampón pH 7,2
Núcleos celulares	rojo a violeta	rojo a violeta	rojo a violeta
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojizo a pardo rojizo	rojizo a pardo rojizo	rojizo a pardo rojizo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo-pardusco

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Las soluciones de tincón recién preparadas deben filtrarse antes de su uso.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción hematológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los monocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos basófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa - para microscopía de +2 °C a +30 °C.

Estabilidad

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa - para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.37028	Glicerina anhidra (vegetal) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09203
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09203
C.I. 52015 + azur 57 %
C.I. 45380 42 %

Aviso general

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

Literatura

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Nocivo en caso de ingestión.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

P261: Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280: Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Microscopia

Giemsa azur-eosina-blu di metilene

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Il presente „Giemsa azur-eosina-blue di metilene - per microscopia“ è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame di campioni di origine umana. È un colorante secco, utilizzato nella preparazione di una soluzione di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione con la soluzione Giemsa azur-eosina-blu metilene summenzionata, controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e istologici umani e clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue intero e di midollo osseo, e di sezioni in paraffina.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva devono essere eseguiti ulteriori test avvalendosi di metodi validi e riconosciuti.

La soluzione di colorazione preparata dall'analista viene utilizzata esclusivamente per la colorazione generale volta alla differenziazione delle strutture bersaglio di componenti cellulari e tissutali indicate di seguito nella sezione "Risultato". Per un'ulteriore analisi diagnostica, compresa l'individuazione di malattie infettive (come ad es. *Helicobacter pylori*), si consiglia l'uso dell'art. 1.09204 Giemsa soluzione azur-eosina-blue di di metilene.

Principio

Per l'impiego in ematologia, la colorazione di Giemsa viene spesso utilizzata in combinazione con altre soluzioni di colorazione, ad esempio con la soluzione di May-Grünwald quale colorazione generale di Pappenheim (MGG). I nuclei cellulari vengono colorati prevalentemente di rosso, in virtù dell'interazione molecolare tra il colorante eosina G e un complesso azzurro B-DNA. I due coloranti formano un complesso di eosina G - azzurro B-DNA, in cui l'intensità della colorazione risultante dipende dal contenuto di azzurro B e dal rapporto dell'azzurro B rispetto all'eosina G. Il risultato della colorazione può inoltre variare per effetto di diversi fattori come la fissazione, i tempi di colorazione, il valore pH delle soluzioni e delle sostanze tampone.

Materiale d'esame

Come materiale d'esame vengono utilizzate strisci di sangue intero e midollo osseo nativo fresco come pure materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte.

Reattivi

Art. 1.09203 Giemsa azur-eosina-blue di metilene per microscopia 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Inoltre necessario:

Art. 1.37028 Glicerina anidra (vegetale) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
 Art. 1.06009 Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l
 Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs
 o
 Art. 1.11373 Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

o

Art. 1.11374 Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici

100 tabs

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

Preparazione del reattivo

Glicerina 85 %

Per la preparazione di 50 ml di soluzione si miscelano:

Glicerina anidra (vegetale)	41 ml
Acqua distillata	9 ml
Mescolare accuratamente	

(Nota: preparazione tenendo conto della densità della glicerina)

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene

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

Giemsa azur-eosina-blue di metilene	0,76 g
Glicerina 85 %	50 ml
Riscaldare per 1,5 ore in bagnomaria a 55 - 60 °C	
Metanolo	50 ml
Mescolare accuratamente, lasciare riposare per 24 ore e filtrare	

La soluzione preparata è una soluzione di colorazione concentrata che va diluita prima dell'uso nel modo indicato con una soluzione tampone. La soluzione di colorazione diluita deve essere filtrata prima dell'uso.

Soluzione tampone

Per la preparazione di ca. 1000 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Compresa tampone, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) o art. 1.09468 (pH 7,2) a seconda del colore risultante desiderato	1 compressa
Acqua distillata	1000 ml

Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale

Per la preparazione di ca. 200 ml di soluzione si miscelano:

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene	10 ml
Soluzione tampone	190 ml
Mescolare accuratamente, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare se necessario	

Colorazione di Giemsa

Esecuzione

Strisci asciugati all'aria

Colorazione con rastrello di colorazione

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria	
Metanolo	3 minuti
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale	20 minuti
Soluzione tampone	1 minuto
Soluzione tampone	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)	

Per stoccare i preparati di strisci per diversi mesi, si raccomanda il montaggio con un mezzo di montaggio anidro (ad es., Neo-Mount™, Entellan™ Neo o DPX Neo) e un vetrini coprioggetti.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati citologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (ad es., Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

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

Risultato

	Soluzione tampone pH 6,4	Soluzione tampone pH 6,8	Soluzione tampone pH 7,2
Nuclei cellulari	rosso a violetto	rosso a violetto	rosso a violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu
Citoplasma dei monociti	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofili	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rossatro a rosso-bruno	rossatro a rosso-bruno	rossatro a rosso-bruno
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	rossastro-brunastro

Annotazioni tecnici

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

I soluzioni do colorazione preparati a fresco devono essere filtrati prima dell’uso.

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Giemsa azur-eosina-blue di metilene” colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato” di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione ematologica				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei monociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli neutrofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli eosinofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli basofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Giemsa azur-eosina-blue di metilene - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.

Stabilità

Giemsa azur-eosina-blue di metilene - per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Istruzioni per l’uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti. All’occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml 1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml,
Art.	1.09468	Comprese tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.11373	Comprese tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art.	1.11374	Comprese tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art.	1.37028	Glicerina anidra (vegetale) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09203

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art.	1.09203	
C.I.	52015 + azzuro	57 %
C.I.	45380	42 %

Indicazione generale

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

Letteratura

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Nocivo se ingerito.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

P261: Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.
P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280: Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Μικροσκοπία

Giemsa κυανούν ηωσίνης-κυανούν μεθυλενίου

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Κυανούν ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για μια ξηρή χρωστική χρώσης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος χρώσης που όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά αιματολογικών, ιστολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης (π.χ. επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών, καθώς και τομές παραφίνης) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης με το παραπάνω διάλυμα κυανού ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa, αντιχρώσης και στερέωσης).

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι ει-κόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις σύμφωνα με αναγνωρισμένες και έγκυρες μεθόδους για την πραγματοποίηση της οριστικής διάγνωσης.

Αυτό το διάλυμα χρώσης, το οποίο απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία προτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί, χρησιμεύει αποκλειστικά για πανοπτική χρώση στη διαφοροποίηση των στοχευόμενων δομών των κυτταρικών και των ιστικών στοιχείων που αναφέρονται παρακάτω στην ενότητα «Αποτέλεσμα». Για πιο ειδική διάγνωση, συμπεριλαμβανομένης της διαπίστωσης λοιμωδών νόσων (π.χ. *Helicobacter pylori*), συνιστάται η χρήση του Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-μεθυλενίου, αρ. κατ. 1.09204.

Αρχή της μεθόδου

Όταν χρησιμοποιείται σε αιματολογικές εφαρμογές, η χρώση Giemsa χρησιμοποιείται συχνά με άλλα διαλύματα χρωστικής, π.χ. με το διάλυμα May-Grünwald για χρώση ανασκόπησης Pappenheim (MGG). Με αυτό το διάλυμα χρώσης γενικά οι πυρήνες χρώνονται ερυθροί, με βάση τη μοριακή αλληλεπίδραση μεταξύ της χρωστικής ηωσίνης Y και ενός συμπλέγματος Κυανού B (Azure B)-DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y - Κυανού B-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό B και την αναλογία Κυανού B: Ηωσίνης Y. Επιπλέον, η προκύπτουσα χρώση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την επίδραση των χρόνων μονιμοποίησης και χρώσης, της τιμής του pH των διαλυμάτων ή των ρυθμιστικών ουσιών.

Υλικό δείγματος

Επιχρίσματα φρέσκου, εγγενούς πλήρους αίματος και μυελού των οστών, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Giemsa κυανούν ηωσίνης-κυανούν 25 g,
1.09203 μεθυλενίου για μικροσκοπία 100 g,
1 kg, 5 kg

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.37028	Γλυκερίνη άνυδρη (φυτική) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
ή		
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
ή		
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία

Προετοιμασία δείγματος

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Γλυκερόλη 85%

Για προετοιμασία 50 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Γλυκερίνη άνυδρη (φυτική)	41 ml
Απεσταγμένο νερό	9 ml
Αναμειξτε καλά	

(Σημείωση: Μέθοδος λαμβάνοντας υπόψη την πυκνότητα της γλυκερίνης)

Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-μεθυλενίου

Για την προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Giemsa κυανούν ηωσίνης κυανούν μεθυλενίου	0,76 g
Γλυκερόλη 85%	50 ml
Κάντε θέρμανση για 1,5 ώρα σε 55 - 60 °C σε υδατόλουτρο.	
Μεθανόλη	50 ml
Αναμειξτε καλά, αφήστε να σταθεί για 24 ώρες και διηθήστε.	

Το παρασκευασμένο διάλυμα διατίθεται ως συμπυκνωμένο διάλυμα χρώσης και πριν από τη χρήση πρέπει να αραιώνεται με ρυθμιστικό διάλυμα όπως περιγράφεται παρακάτω. Το αραιωμένο διάλυμα χρώσης θα πρέπει να διηθηθεί πριν από τη χρήση.

Ρυθμιστικό διάλυμα

Για την προετοιμασία περίπου 1.000 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Δισκίο Ρυθμιστικού, αρ. καταλ. 1.11373 (pH 6,4), αρ. καταλ. 1.11374 (pH 6,8) ή αρ. καταλ. 1.09468 (pH 7,2) ανάλογα με το απαιτούμενο χρώμα αντίδρασης	1 δισκίο
Απεσταγμένο νερό	1.000 ml

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-μεθυλενίου	10 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα	190 ml
Αναμειξτε καλά, αφήστε να σταθεί για 10 λεπτά και διηθήστε εάν χρειάζεται	

Χρώση Giemsa

Διαδικασία

Υποβληθέντα σε Ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα

Χρώση στο ράφι χρώσης

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Μεθανόλη	3 λεπτά
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση	20 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]	

Η κάλυψη με μη υδατικά μέσα στερέωσης (π.χ. Neo-Mount™, DPX νέο ή Entellan™ νέο) και μια καλυπτρίδα συνιστάται για τη φύλαξη των αιματολογικών δειγμάτων για αρκετούς μήνες.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με άνυδρους παράγοντες στερέωσης (π.χ. Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Αποτέλεσμα

	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,4	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2
Κυτταρικοί πυρήνες	ερυθρό έως βιολετί	ερυθρό έως βιολετί	ερυθρό έως βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
Ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
Ηωσινοφιλικά κοκκία	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ
Βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό-καφετί

Τεχνικές σημειώσεις

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

Τα πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα χρώσης θα πρέπει να διηθηθούν πριν από τη χρήση.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Giemsa κυανούν ηωσίνης-κυανούν μεθυλενίου» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	20/20	20/20	7/7	7/7

Ουδετεροφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Βασεοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	7/7	7/7
Θρομβοκύτταρα	20/20	20/20	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Giemsa κυανούν ηωσίνης-κυανούν μεθυλενίου - για μικροσκοπία σε +2 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Το κυανούν ηωσίνης κυανούν του μεθυλενίου Giemsa – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +30 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l

Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομε- τρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09204	Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης- μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.37028	Γλυκερίνη άνυδρη (φυτική) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Ιστορικό αναθεώρησης

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

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09203

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09203

C.I. 52015 + Azure 57%

C.I. 45380 42%

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

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.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01

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

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

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

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopi

Giemsas azur-eosin-metylenblått

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

CE

Avsett syfte

”Giemsas azur-eosin-metylenblått - för mikroskopi” används till humanmedicinsk celldiagnostik vid undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är ett torrt färgningsämne som används till att bereda en färgningslösning och som, när det används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning med ovan nämnda Giemsas azur-eosin-metylenblått-lösning, motfärgning och montering) i humana hematologiska och histologiska provmaterial samt kliniska cytologiprover, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg såväl som paraffinsnitt.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färglösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Den här infärgningslösningen behöver beredas ytterligare innan den används och används enbart för översiktsinfärgning vid differentiering av målstrukturerna i cell- och vävnadskomponenterna angivna nedan under rubriken ”Resultat”. För mer specifika diagnoser, bland annat detektering av infektionssjukdomar (exempelvis *Helicobacter pylori*) rekommenderar vi katalognummer 1.09204 Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning.

Princip

När det gäller hematologiska tillämpningar används Giemsafärg ofta i kombination med andra färgämneslösningar, t.ex. May-Grünwalds lösning vid Pappenheim (MGG) översiktsfärgning. Färgningslösningen färgar normalt kärnorna röda, baserat på den molekylära interaktionen mellan eosin Y-färgämnet och ett azur B-DNA-komplex. Färgämnena utgör tillsammans ett eosin Y-azur B-DNA-komplex. Resulterande färgningsintensitet beror på halten av azur B och förhållandet azur B:eosin Y. Vidare kan den resulterande färgningen variera beroende på fixeringens inverkan, färgningstiderna och lösningarnas eller buffertämnenas pH-värden.

Provmaterial

Färska, nativa helblods- eller benmärgsutstryk och även kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från fin nålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och imprint används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr. 1.09203 Giemsas azur-eosin-metylenblått 25 g, 100 g,
för mikroskopi 1 kg, 5 kg

Dessutom behövs:

Kat.nr. 1.37028 Glycerol 1 kg, 2,5 l,
vattenfri (vegetabilisk) EMPROVE® 10 kg, 25 l
EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Kat.nr. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5
pro analys EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur l, 5 l

Kat.nr. 1.09468 Bufferttabletter pH 7,2 100
för beredning av buffertlösning tabletter
enligt Weise
för färgning av blodutstryk

eller

Kat. nr 1.11373 Bufferttabletter pH 6,4 100
för beredning av buffertlösning tabletter
enligt Weise
för färgning av blodutstryk

eller

Kat.nr. 1.11374 Bufferttabletter pH 6,8 100
för beredning av buffertlösning tabletter
enligt Weise
för färgning av blodutstryk

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpägenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Glycerol 85%

För beredning av 50 ml lösningsblandning:

Glycerol vattenfri (vegetabilisk)	41 ml
Destillerat vatten	9 ml
Blanda väl	

(OBS! Ta hänsyn till glycerols densitet vid satsningen)

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning, tillsatt och lös upp:

Giemsas azur-eosin-metylenblått	0,76 g
Glycerol 85%	50 ml
Värm i 1,5 timme i vattenbad i 55-60 °C	
Metanol	50 ml
Blanda väl, låt stå i 24 timmar och filtrera	

Den beredda lösningen är en koncentrerad färgningslösning som måste spädas med en buffertlösning före användning enligt beskrivningen nedan. Den spädda färgningslösningen ska filtreras före användning.

Buffertlösning

För beredning av ca 1000 ml lösningsblandning, tillsatt och lös upp:

Bufferttablett, Kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller Kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) beroende på reaktionsfärgen som behövs	1 tablett
Destillerat vatten	1000 ml

Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning

För beredning av ca 200 ml lösningsblandning:

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning	10 ml
Buffertlösning	190 ml
Blanda ordentligt, låt stå i 10 min. och filtrera om nödvändigt	

Giemsafärg

Förfarande

Lufttorkade utstryk

Färgning på färgningsställ

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

Objektglas med lufttorkat utstryk	
Metanol	3 min.
Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning	20 min
Buffertlösning	1 min.
Buffertlösning	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

SV

Vi rekommenderar att du täcker med ett icke-vattenhaltigt monteringsmedium (t.ex. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) och ett täckglas om de hematologiska proverna ska förvaras i flera månader.

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

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

Hållbarhetstid

Giemsas azur-eosin-metylenblått - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +30 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Förpackningen måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

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

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr. 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr. 1.37028	Glycerol vattenfri (vegetabilisk) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Faroklassificering

Kat.nr. 1.09203

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.09203		
Färgindex 52015 + Azure	57%	
Färgindex 45380	42%	

Generell anmärkning

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

Förvaring

Förvara Giemsas azur-eosin-metylenblått - för mikroskopi vid +2 °C till +30 °C.

Tekniska anmärkningar

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

Nyberedda färgningslösningar ska filtreras före användning.

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Giemsas azur-eosin-metylenblått” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologisk infärgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytors cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocyters cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

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

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

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Skadligt vid förtäring.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P261: Undvik att inandas damm/ rök/ gaser/ dimma/ ångor/ sprej.

P264: Tvätta huden grundligt efter användning.

P280: Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

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

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopie

Giemsova azur-eosin-methylenová modř

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

„Giemsova azur-eosin-methylenová modř - pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice a slouží k analýze materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o suché barvivo používané k přípravě barvicího roztoku, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia (fixace nebo v případě potřeby zalití, barvení výše uvedeným roztokem metylové zelení, kontrastního barvení, montování) umožňuje vyhodnocení cílových struktur v materiálech lidských hematologických, histologických a klinicko-cytologických vzorků, například v nátěrech plné krve a kostní dřeně i v parafinových řezech, pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy je třeba provést další testy podle uznávaných platných metod.

Tento barvicí roztok, který před použitím vyžaduje další přípravu, slouží výhradně k přehlednému barvení při rozlišování cílových struktur buněčných a tkáňových složek uvedených níže v části „Výsledek“. Pro specifitější diagnostiku, včetně detekce infekčních onemocnění (např. *Helicobacter pylori*), doporučujeme použít Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok, kat. č. 1.09204.

Princip

Při použití v hematologických aplikacích se Giemsovo barvení často používá v kombinaci s jinými barvicími roztoky, např. s May-Grünwaldovým roztokem pro Pappenheimovo přehledové barvení (MGG). Tento barvicí roztok obecně barví jádra červeně v důsledku molekulární interakce mezi barvivem eosin Y a komplexem azur B-DNA. Obě barviva vytváří komplex eosin Y – azur B-DNA a intenzita výsledného zbarvení závisí na obsahu činidla azur B a poměru azur B : eosin Y.

Kromě toho se může výsledné zbarvení lišit v závislosti na vlivu fixace, doby barvení, hodnoty pH roztoků nebo pufovacích látek.

Materiál vzorku

Jako vhodné materiály se používají čerstvé, nativní nátěry krve nebo kostní dřeně a také klinický cytologický materiál jako močový sediment, sputum, nátěry z aspiračních biopsií jemnou jehlou (FNAB), výplachy, otisky.

Činidla

Kat. č. 1.09203 Giemsova azur-eosin-methylenová modř 25 g,
pro mikroskopii 100 g,
1 kg, 5 kg

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.37028 Glycerol 1 kg, 2,5 l,
bezvodý (rostlinného původu) EMPROVE® 10 kg, 25 l
EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS

Kat. č. 1.06009 Methanol 1 l, 2,5 l,
pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 5 l

Kat. č. 1.09468 Pufové tablety pH 7,2 100 tablet
k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

nebo

Kat. č. 1.11373 Pufové tablety pH 6,4 100 tablet
k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

nebo

Kat. č. 1.11374 Pufové tablety pH 6,8 100 tablet
k přípravě pufru podle Weise
pro barvení krevních nátěrů

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál. Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené. K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití. Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Příprava činidla

Glycerol 85 %

Pro přípravu 50 ml roztoku smíchejte:

Glycerin bezvodý (rostlinného původu)	41 ml
Destilovaná voda	9 ml
Dobře promíchejte	

(Upozornění: Metoda zohledňující hustotu glycerinu)

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku, přidejte a rozpustěte:

Giemsova azur-eosin-methylenová modř	0,76 g
Glycerol 85 %	50 ml
Zahřívejte 1,5 h při 55–60 °C na vodní lázni	
Methanol	50 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 24 hodin a přefiltrujte	

Připravený roztok se dodává jako koncentrovaný barvicí roztok. Před použitím je nutné jej naředit pufovacím roztokem dle popisu níže: Naředěný barvicí roztok je před použitím nutné přefiltrovat.

Roztok pufru

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku, přidejte a rozpustěte:

Pufovací tablet, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) nebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2) v závislosti od požadované barvy reakce	1 tableta
Destilovaná voda	1 000 ml

Nařed'te Giemsoův barvicí roztok pro manuální barvení

Pro přípravu přibližně 200 ml roztoku smíchejte:

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok	10 ml
Roztok pufru	190 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 10 minut a v případě potřeby přefiltrujte	

Giemsovo barvení

Postup

Volně zaschlé nátěry

Barvení v barvicím stojánku

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

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
Methanol	3 min
Nařed'te Giemsoův barvicí roztok pro manuální barvení	20 min
Roztok pufru	1 min
Roztok pufru	1 min
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	

CZ

V případě skladování hematologických vzorků po několik měsíců se doporučuje překrytí nevodným montovacím médiem (např. Neo-Mount™, DPX nový nebo Entellan™ nový) a použití krycího sklíčka.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

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

Výsledek

	Roztok pufru pH 6,4	Roztok pufru pH 6,8	Roztok pufru pH 7,2
Buněčná jádra	červená až fialová	červená až fialová	červená až fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
Neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
Eosinofilní granula	načervenalá až červenohnědá	načervenalá až červenohnědá	načervenalá až červenohnědá
Basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erythrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá-nahnědlá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Čerstvě připravené barvicí roztoky je před použitím nutné přefiltrovat. Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Giemsovu azur-eosin-methylenovou modř“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyty	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Giemsovu azur-eosin-methylenovou modř - pro mikroskopii skladujte při +2 až +30 °C.

Doba použitelnosti

Giemsovu azur-eosin-methylenovou modř - pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +2 až +30 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.
Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.37028	Glycerol bezvodý (rostlinného původu) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09203
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09203		
C.I. 52015 + azur		57 %
C.I. 45380		42 %

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P261: Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

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

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Microscopie

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa)

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Acest colorant „Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - pentru microscopie” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un colorant uscat, utilizat pentru prepararea soluției de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic (prin fixare, încastrare, colorare cu soluția Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) de mai sus, contracolorare, montare) a structurilor țintă din eșantioanele de origine umană, hematologice, histologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri de sânge și măduvă osoasă, precum și secțiuni la parafină. Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Testele suplimentare trebuie efectuate în conformitate cu metodele valide, recunoscute, pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Această soluție de colorare, care necesită o pregătire suplimentară înainte de a putea fi utilizată, servește exclusiv pentru colorarea de ansamblu în diferențierea structurilor țintă ale componentelor celulare și tisulare enumerate mai jos în secțiunea „Rezultat”. Pentru un diagnostic mai specific, inclusiv detectarea bolilor infecțioase (de exemplu *Helicobacter pylori*), vă recomandăm utilizarea Cat. Nr. 1.09204 Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție.

Principiu de funcționare

Când este utilizată în aplicații hematologice, colorația Giemsa este frecvent utilizată în combinație cu alte soluții de colorare, de exemplu soluția May-Grünwald pentru colorarea de ansamblu Pappenheim (MGG). Această soluție de colorare, în general, colorează nucleii în roșu, pe baza interacțiunii moleculare dintre colorantul Eozină Y și un complex Azur B-ADN. Cei doi coloranți sunt combinați într-un complex Eozină Y - Azur B-ADN și intensitatea colorației rezultate depinde de conținutul de Azur B și de raportul Azur B : Eozină Y.

În plus, colorarea rezultată poate varia în funcție de influența fixării, a timpilor de colorare, a valorii pH a soluțiilor sau substanțelor tampon.

Eșantion de probă

Ca material de începere sunt utilizate frotiuri proaspete, native, de sânge integral și măduvă osoasă, dar și material citologic clinic precum sediment urinar, spută, frotiuri din biopsii de aspirație pe ac fin (BAAF), clătiri, urme imprimate.

Reactivi

Cat. nr. 1.09203 Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
pentru microscopie

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.37028 Glicerol 1 kg,
anhidru (vegetal) EMPROVE® 2,5 l,
EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS 10 kg, 25 l

Cat. nr. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l,
pentru analiză EMSURE® 5 l
ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Cat. nr. 1.09468 Tablete tampon pH 7,2 100 tablete
pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE
pentru colorarea frotiurilor din sânge

sau

Cat. nr. 1.11373 Tablete tampon pH 6,4 100 tablete
pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE
pentru colorarea frotiurilor din sânge

sau

Cat. nr. 1.11374 Tablete tampon pH 6,8 100 tablete
pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat. Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră. Toate probele vor fi etichetate clar. Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea. La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Prepararea reactivului

Glicerol 85%

Pentru prepararea a 50 ml soluție, amestecați:

Glicerol anhidru (vegetal)	41 ml
Apă distilată	9 ml
Amestecați bine	

(**Observație:** se va ține cont de densitatea glicerinei)

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție

Pentru prepararea a aprox. 100 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa)	0,76 g
Glicerol 85%	50 ml
Încălzire timp de 1,5 h la 55 - 60 °C în baie de apă	
Metanol	50 ml
Amestecați bine, lăsați să stea timp de 24 de ore și filtrați	

Soluția preparată este furnizată ca soluție de colorare concentrată și, înainte de utilizare, trebuie diluată cu o soluție tampon, după cum este descris mai jos. Soluția de colorare diluată trebuie filtrată înainte de utilizare.

Soluție tampon

Pentru prepararea a aprox. 1000 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Tabletă tampon, Cat. nr. 1.11373 (pH 6,4), Cat. nr. 1.11374 (pH 6,8) sau Cat. nr. 1.09468 (pH 7,2), în funcție de culoarea de reacție necesară	1 tabletă
Apă distilată	1000 ml

Diluati soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție	10 ml
Soluție tampon	190 ml
Amestecați bine, lăsați 10 min. și filtrați dacă este necesar	

Colorarea Giemsa

Procedură

Frotiuri uscate la aer

Colorarea pe stativul de colorare

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

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Metanol	3 min
Diluati soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală	20 min
Soluție tampon	1 min
Soluție tampon	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)	

Acoperirea cu medii de montare ne-apoase (de ex. Neo-Mount™, DPX nou sau Entellan™ nou) și capac de sticlă este recomandată pentru depozitarea speciemenelor hematologice pentru o perioadă de câteva luni.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

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

Rezultat

	Soluție tampon pH 6,4	Soluție tampon pH 6,8	Soluție tampon pH 7,2
Nuclee celulare	roșu până la violet	roșu până la violet	roșu până la violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșcate până la roșu-marونی	roșcate până la roșu-marونی	roșcate până la roșu-marونی
Granule bazofile	violet închis	violet închis	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșcat-marونی

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Soluțiile de colorare proaspăt preparate trebuie filtrate înainte de utilizare.

Înlăturăți excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa)” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație hemato-logică				
Nuclee celulare	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma monocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule eozinofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule bazofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocite	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocite	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

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

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +2 °C și +30 °C.

Durata de depozitare

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - pentru microscopie poate fi utilizat până la data de expirare precizată.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +2 °C până la +30 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

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

Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11373	Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11374	Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.37028	Glicerol anhidru (vegetal) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09203

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

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

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09203		
C.I. 52015 + Azur		57%
C.I. 45380		42%

Observație generală

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

Literatură

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Nociv în caz de înghițire.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P261: Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vaporii/ spray-ul.

P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.

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

P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

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

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Sep-01

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

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



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



1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopi

Giemsas azur-eosin-methylenblå

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Denne "Giemsas azur-eosin-methylenblå - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et tørt farvestof, der bruges til at forberede en farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i human-hæmatologiske, histologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning med ovennævnte Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod og knoglemarv samt paraffinsnit, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere for-men og strukturen i sådanne tilfælde. Der skal udføres yderligere tests iht. anerkendte og gyldige metoder for at fastlægge en definitiv diagnose.

Denne farveopløsning, som kræver en yderligere præparation før den kan anvendes, er udelukkende beregnet til en oversigtsfarvning i forbindelse med differentiering af målstrukturer i celler og vævskomponenter, der er angivet nedenfor i afsnittet "Resultat". For en mere specifik diagnose inklusive detektering af infektionssygdomme (f.eks. *Helicobacter pylori*) anbefaler vi at anvende kat.nr. 1.09204 Giemsas azur-eosin-methylenblå-opløsning.

Princip

Når den bruges til hæmatologiske anvendelser, bruges Giemsa-farvning ofte i kombination med andre farvestofopløsninger, f.eks. May-Grünwald-opløsning til Pappenheim-oversigtsfarvning (MGG). Denne farveopløsning farver normalt cellekernerne rød, afhængigt af den molekylære interaktion mellem eosin Y-farvestoffet og et Azur B-DNA-kompleks. De to farvestoffer danner i et Eosin Y - Azur B-DNA-kompleks, og intensiteten af den resulterende farvning afhænger af indholdet af Azur B samt forholdet mellem Azur B og Eosin Y. Derudover kan den resulterende farvning også variere på baggrund af fiksering, farvningstiderne, opløsningernes eller buffersubstansernes pH-værdi.

Prøvemateriale

Friske, normale udstrygninger af blod og knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger og aftryk bruges som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr.	Giemsas azur-eosin-methylenblå	25 g,
1.09203	til mikroskopi	100 g,
		1 kg, 5 kg

Også påkrævet:

Varenr.	Glycerol	1 kg, 2,5 l,
1.37028	vandfri (vegetabilsk) EMPOWER®	10 kg, 25 l
	EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	
Varenr.	Methanol	1 l, 2,5 l,
1.06009	p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	5 l
Varenr.	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2	100
1.09468	til fremstilling af bufferopløsninger	pastiller
	ifølge WEISE	
	til farvning af udstrygninger af blod	

eller

Varenr.	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4	100
1.11373	til fremstilling af bufferopløsninger	pastiller
	ifølge WEISE	
	til farvning af udstrygninger af blod	

eller

Varenr.	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8	100
1.11374	til fremstilling af bufferopløsninger	pastiller
	ifølge WEISE	
	til farvning af udstrygninger af blod	

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale. Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi. Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter. Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug. Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Forberedelse af reagenserne

Glycerol 85 %

Til fremstilling af 50 ml opløsningsblanding:

Glycerol vandfri (vegetabilsk)	41 ml
Destilleret vand	9 ml
Blandes godt	

(Bemærk: Blanding under hensyntagen til glycerinens densitet)

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsning tilsættes og opløses:

Giemsas azur-eosin-methylenblå	0,76 g
Glycerol 85 %	50 ml
Opvarmes i 1,5 time ved 55 - 60 °C over et vandbad	
Methanol	50 ml
Blandes godt, lades stå i 24 timer og filtreres.	

Den forberedte opløsning leveres som en koncentreret farveopløsning, som skal fortyndes med en bufferopløsning før brug i henhold til beskrivelsen nedenfor. Den fortyndede farveopløsning skal filtreres før brug.

Bufferopløsning

Til fremstilling af ca. 1 000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Buffertablet, varenr. 1.11373 (pH 6,4), varenr. 1.11374 (pH 6,8) eller varner. 1.09468 (pH 7,2) afhængigt af den påkrævede reaktionsfarve.	1 tablet
Destilleret vand	1 000 ml

Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning	10 ml
Bufferopløsning	190 ml
Blandes godt, lades stå i 10 min. og filtreres om nødvendigt	

Giemsa-farvning

Procedure

Lufttørrede udstrygninger

Farvning på farveracket

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

Objektglas med lufttørret udstrygning	
Methanol	3 min.
Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning	20 min.
Bufferopløsning	1 min.
Bufferopløsning	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)	

Tildækning med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dækglas anbefales med henblik på opbevaring af hæmatologiske prøver i flere måneder.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

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

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner	rød til violet	rød til violet	rød til violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
Eosinofilitisk granula	rødlig til rødbrun	rødlig til rødbrun	rødlig til rødbrun
Basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlig-brunlig

Tekniske bemærkninger

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

De netop fremstillede farveopløsninger skal filtreres før brug.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Giemsas azur-eosin-methylenblå” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Hæmatologisk farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

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

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

Opbevaring

Giemsas azur-eosin-methylenblå - til mikroskopi skal opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Giemsas azur-eosin-methylenblå - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11373	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.37028	Glycerol vandfri (vegetabilsk) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Fareklassificering

Varenr. 1.09203

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09203
Farveindeks 52015 + Azur 57 %
Farveindeks 45380 42 %

Generel bemærkning

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

Litteratur

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Farlig ved indtagelse.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P261: Undgå indånding af pulver/ røg/ gas/ tåge/ damp/ spray.
P264: Vask huden grundigt efter brug.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Sep-01

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

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



1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Mikroskopiju

Eozin metilenska azurno plava Giemsa

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Boja za bojenje "Eozin metilenska azurno plava Giemsa - za mikroskopiju" upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je suha boja za bojenje koja se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksacijom, uklapanjem, bojenjem s prethodno navedenom eozin metilensko azurno plavom otopinom Giemsa, protubojenjem, poklapanjem) u ljudskim hematološkim, histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaza pune krvi ili koštane srži kao i parafinske sekcije, u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Ova otopina za bojenje, koja zahtijeva daljnju pripremu prije nego što se može upotrijebiti, služi isključivo za pregledno bojenje u diferencijaciji ciljnih struktura staničnih i tkivnih komponenata navedenih u nastavku u odjeljku "Rezultat". Za precizniju dijagnostiku, uključujući otkrivanje zaraznih bolesti (npr. *Helicobacter pylori*), preporučujemo uporabu Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa, kat. br. 1.09204.

Princip

Kada se upotrebljava u hematološkim primjenama, bojenje po Giemsi često se upotrebljava u kombinaciji s drugim otopinama za bojenje, npr. s otopinom po May -Grünwald za pregledno bojenje po Pappenheimu (MGG). Ova otopina za bojenje općenito boja jezgre u crvenu do ljubičastu boju, na osnovu molekularne interakcije između boje eozin Y i azur B-DNK kompleksa. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y - azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y. Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera.

Uzorak

Svježi, nativni razmazi pune krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja te otisci koriste se kao početni materijali.

Reagensi

Kat. br. 1.09203 Eozin metilenska azurno plava Giemsa za mikroskopiju 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Također potrebno:

Kat. br. 1.37028 Glicerol bezvodni (biljni) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Kat. br. 1.06009 Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Kat. br. 1.09468 Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi 100 tablete

ili

Kat. br. 1.11373 Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi 100 tablete

ili

Kat. br. 1.11374 Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi 100 tablete

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

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

Priprema reagensa

Glicerol 85 %

Za pripremu 50 ml otopine:

Glicerol bezvodni (biljni)	41 ml
Destilirana voda	9 ml
Promiješajte dobro	

(Napomena: Pri izradi treba uzeti u obzir gustoću glicerola)

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa

Za pripremu pribl. 100 ml otopine, dodajte i otopite:

Eozin metilenska azurno plava Giemsa	0,76 g
Glicerol 85 %	50 ml
Zagrijavajte tijekom 1,5 sat pri 55 - 60 °C u vodenoj kupelji	
Metanol	50 ml
Promiješajte dobro, ostavite da stoji 24 sata i filtrirajte	

Pripremljena otopina se isporučuje u obliku koncentrirane otopine za bojenje pa se prije uporabe mora razrijediti otopinom pufera na način opisan u nastavku. Razrijeđena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

Puferirana otopina

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Puferska tableta, kat. br. 1.11373 (pH 6,4), kat. br. 1.11374 (pH 6,8) ili kat. br. 1.09468 (pH 7,2), ovisno o traženoj boji reakcije	1 tableta
Destilirana voda	1000 ml

Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	10 ml
Puferirana otopina	190 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

Giemsa bojenje

Postupak

Razmazi osušeni na zraku

Bojenje na stalku za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušeni na zraku	
Metanol	3 min
Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje	20 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom preporučuju se za pohranu hematoloških uzoraka na nekoliko mjeseci.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

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

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
Eozinofilni granule	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-smeđe

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Svježe pripremljene otopine za bojenje trebaju se filtrirati prije uporabe. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Eozin metilenska azurno plava Giemsa” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma monocita	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Čuvajte Eozin metilenska azurno plava Giemsa - za mikroskopiju pri temperaturi od + 2 °C do + 30 °C.

Rok uporabe

Eozin metilenska azurno plava Giemsa - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +2 °C do +30 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu. Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklopavanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.37028	Glicerol bezvodni (biljni) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09203
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09203		
C.I. 52015 + Azur		57 %
C.I. 45380		42 %

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Štetno ako se proguta.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P261: Izbjegavati udisanje prašine/ dima/ plina/ magle/ para/ aerosola.
P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Povijest revizija

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

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000



Mikroskopia

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Produkt "Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do oceny materiału pobieranego od pacjentów. Jest to proszek do przygotowania roztworu barwnika, który, wraz z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie wspomnianym roztworem barwnika Giemsy: lazur - eozyna - błękit metylenowy, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach hematologicznych, histologicznych i cytologicznych, na przykład rozmazach krwi pełnej, szpiku kostnego i skrawkach parafinowych.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Aby postawić ostateczną diagnozę, należy wykonać dalsze badania, stosując uznane i sprawdzone metody.

Ten roztwór barwiący, który wymaga dalszego przygotowania przed użyciem, służy wyłącznie do barwienia przeglądowego w różnicowaniu docelowych struktur komórkowych i składowych tkanki, które wymieniono poniżej w punkcie "Wynik". W przypadku bardziej specyficznej diagnostyki, w tym wykrywania chorób zakaźnych (np. *Helicobacter pylori*), zalecamy użycie Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy, nr kat. 1.09204.

Zasada działania

W badaniach hematologicznych barwnik Giemsy jest często łączony z roztworami innych barwników, np. z roztworem Maya-Grünwalda w barwieniu przeglądowym wg Pappenheima (MGG). Roztwór tego barwnika barwi jądra komórkowe na czerwono na skutek oddziaływań międzycząsteczkowych eozyny Y i kompleksu lazur B - DNA. Oba barwniki tworzą kompleks eozyna Y - lazur B - DNA, zaś intensywność wybarwienia zależy od zawartości lazuru B i proporcji lazur B : eozyna Y. Co więcej, wynik barwienia może różnić się w zależności od efektów utrwalania, czasu barwienia, pH roztworów lub substancji buforowych.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są świeże rozmazy niekonserwowanej krwi pełnej lub szpiku kostnego, a także kliniczny materiał cytologiczny jak osad moczu, płwocina, rozmazy materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), popłuczyny, lub odciski.

Odczynniki

Nr kat.	Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	25 g,
1.09203	do mikroskopii	100 g,
		1 kg, 5 kg

Również wymagane:

Nr kat.	Glicerol	1 kg, 2,5 l,
1.37028	bezwodny (roślinny) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	10 kg, 25 l
Nr kat.	Metanol	1 l, 2,5 l,
1.06009	czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	5 l
Nr kat.	Tabletki buforu pH 7,2	100 tab.
1.09468	do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	

lub

Nr kat.	Tabletki buforu pH 6,4	100 tab.
1.11373	do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	

lub

Nr kat.	Tabletki buforu pH 6,8	100 tab.
1.11374	do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	

Przygotowywanie próbek

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

Przygotowywanie odczynnika

Glicerol 85%

W celu przygotowania 50 ml roztworu, należy zmieszać:

Glicerol bezwodny (roślinny)	41 ml
Woda destylowana	9 ml
Dobrze wymieszać	

(Wskazówka: Przygotowanie z uwzględnieniem gęstości gliceryny)

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	0,76 g
Glicerol 85%	50 ml
Podgrzewać w łaźni wodnej o temperaturze 55 - 60°C przez 1,5 godziny	
Metanol	50 ml
Dobrze wymieszać, pozostawić na 24 godziny, a następnie przefiltrować	

Przygotowany roztwór jest roztworem stężonym i przed użyciem wymaga rozcieńczenia za pomocą roztworu buforowego zgodnie z poniższym opisem. Rozcieńczony roztwór barwnika należy przefiltrować przed użyciem.

Roztwór buforowy

W celu przygotowania ok. 1000 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Tabletka buforowa, nr kat. 1.11373 (pH 6,4), nr kat. 1.11374 (pH 6,8) lub nr kat. 1.09468 (pH 7,2), w zależności od oczekiwanej reakcji barwnej	1 tabletka
Woda destylowana	1000 ml

Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego

W celu przygotowania ok. 200 ml roztworu, należy zmieszać:

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	10 ml
Roztwór buforowy	190 ml
Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować, o ile konieczne.	

Barwienie metodą Giemsy

Procedura

Rozmazy wysuszone na powietrzu

Barwienie na statywie

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Metanol	3 minuty

Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego	20 minut
Roztwór buforowy	1 minuta
Roztwór buforowy	1 minuta
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Do przechowywania preparatów hematologicznych przez czas kilku miesięcy zaleca się pokrywanie preparatu bezwodnym środkiem zamykającym (np. Neo-Mount™, DPX nowy lub Entellan™ nowy) i szkiełkiem nakrywkowym.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty cytologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

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

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądro komórkowe	czerwone do fioletowych	czerwone do fioletowych	czerwone do fioletowych
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie
Granula neutrofile	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	czerwonawych do czerwono-brązowych	czerwonawych do czerwono-brązowych	czerwonawych do czerwono-brązowych
Granula bazofile	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawo-brązowe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej. Świeżo sporządzony roztwory barwiące należy przefiltrować przed użyciem. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie hematologiczne				
Jądra komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula eozynofilne	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula bazofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Płytki krwi	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

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

Przechowywanie

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze między +2°C a +30°C.

Okres przydatności do użycia

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +2°C a +30°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla-czem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol, czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakrapla-czem, 500 ml
Nr kat. 1.09204	Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.37028	Glicerol bezwodny (roślinny) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09203

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09203

C.I. 52015 + Lazur	57%
C.I. 45380	42%

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P261: Unikać wdychania pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/ lekarzem.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

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

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



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

MERCK

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Microscopia

Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

Este "Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa - para microscopia" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação de material de amostra de origem humana. Trata-se de um corante seco que é utilizado para preparar uma solução de coloração que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, torna as estruturas-alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (por fixação, inclusão, coloração com a solução de azure-eosina-azul de metileno segundo Giemsa acima mencionada, contracoloração, montagem) em materiais de amostras humanas hematológicas, histológicas e clínico-citológicas, por exemplo, esfregaços de sangue total e de medula óssea, bem como secções de parafina.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

Esta solução de coloração, a qual requer preparação adicional antes de poder ser utilizada, serve exclusivamente para fornecer uma visão geral da coloração das estruturas-alvo dos componentes celulares e tecidulares enumerados na secção "Resultado" a seguir. Para a obtenção de um diagnóstico mais específico, incluindo a deteção de doenças infecciosas (p. ex., *Helicobacter pylori*), recomendamos a utilização da Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa, Cat. n.º 1.09204.

Princípio

Na utilização hematológica, a coloração de Giemsa é frequentemente utilizada em combinação com outras soluções corantes, p. ex., com a solução de May-Grünwald como coloração diferencial de Pappenheim (MGG). Neste caso, os núcleos celulares são predominantemente corados a vermelho, devido à interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-ADN. Os dois corantes formam um complexo eosina A-Azur B-ADN e a intensidade da coloração resultante depende do teor de Azur B e da relação de Azur B : eosina A.

Além disso, o resultado da coloração pode ser influenciado por fatores como fixação, tempos de coloração, valor de pH das soluções e das substâncias tampão.

Material da amostra

Esfregaços frescos de sangue total nativo, bem como material clínico de citologia, como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.09203
 Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.37028 Glicerina anidra (vegetal) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
 Cat. n.º 1.06009 Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l
 Cat. n.º 1.09468 Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue 100 tabs

ou
 Cat. n.º 1.11373 Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue 100 tabs

ou
 Cat. n.º 1.11374 Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue 100 tabs

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado. Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação do reagente

Glicerina 85%

Para preparação de 50 ml de mistura de solução:

Glycerin anidra (vegetal)	41 ml
Água destilada	9 ml
Misture bem	

(Nota: preparação tendo em conta a densidade da glicerina)

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa

Para preparação de aprox. 100 ml de solução, adicione e dissolva:

Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa	0,76 g
Glicerina 85%	50 ml
Aquecer por 1,5 horas a 55 - 60 °C em banho-maria	
Metanol	50 ml
Misture bem, deixar repousar durante 24 h e filtrar	

A solução preparada é uma solução de coloração concentrada que deve ser diluída, conforme indicado, com uma solução tampão antes da utilização (célula de coloração ou automatismo de coloração). A solução de coloração diluída deve ser filtrada antes da utilização.

Solução tampão

Para preparação de aprox. 1000 ml de solução, adicione e dissolva:

Comprimido tampão, Cat. n.º 1.11373 (pH 6,4), Cat. n.º 1.11374 (pH 6,8) ou Cat. n.º 1.09468 (pH 7,2) dependendo do resultado de coloração pretendido	1
Água destilada	1000 ml

Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual

Para preparação de aprox. 200 ml de mistura de solução:

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa	10 ml
Solução tampão	190 ml
Misture bem, deixe repousar 10 min. e filtrar se necessário	

Coloração de Giemsa

Procedimento

Esfregaços secados ao ar

Coloração no rack de coloração

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Metanol	3 min.
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual	20 min.
Solução tampão	1 min.
Solução tampão	1 min.
Secar ao ar (p. ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)	

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras hematológicas durante vários meses.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p.ex., Entellan™ Novo, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células	vermelho a roxo	vermelho a roxo	vermelho a roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofilicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofilicos	avermelhado a vermelho acastanhado	avermelhado a vermelho acastanhado	avermelhado a vermelho acastanhado
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	castanho avermelhado

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. As soluções de coloração recém-preparadas devem ser filtradas antes de serem utilizadas.

Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

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

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Coloração hematológica				
Núcleos das células	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de monócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos neutrofilicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos eosinofilicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos basofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrócitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetua- do com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas correta- mente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualifi- cado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.

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

Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

ConsERVE o Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa - para microscop- ia entre +2°C e +30°C.

Durabilidade

O Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa - para microscopia pode ser usado até à data de expiração indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +2°C e +30°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs- tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/ CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de
Cat. n.º	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.37028	Glicerina anidra (vegetal) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09203

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.09203	
C.I. 52015 + Azur	57%
C.I. 45380	42%

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 4. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- 8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



- H302: Nocivo se ingerido.
- H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
- H319: Provoca irritação ocular grave.

- P261: Evite inalar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
- P280: Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
- P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
- P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01

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

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

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Микроскопия

Giemsa азур-еозин-метиленово синьо

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Това „Giemsa азур-еозин-метиленово синьо - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява сухо багрило за оцветяване, което се използва за приготвяне на разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване с посочения по-горе азурен еозинов разтвор на метиленово синьо на Giemsa, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от човешки хематологични, хистологични и клинично-цитологични проби, например натривки от цяла кръв и костен мозък, както и парафинови срезове.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. Трябва да се извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати, валидни методи, за да се достигне до дефинитивна диагноза.

Този разтвор за оцветяване, който изисква допълнителна подготовка, преди да може да се използва, служи изключително за оцветяване за общ преглед при диференциация на таргетните структури на клетъчните и тъканни компоненти, изброени по-долу в раздела „Резултат“. За по-специфична диагноза, включително откриване на инфекциозни болести (напр. *Helicobacter pylori*), ние препоръчваме използването на Кат. № 1.09204 Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо.

Принцип

Когато се използва в хематологични приложения, оцветяването по Giemsa често се използва в комбинация с други разтвори за оцветяване, напр. с разтвор на May-Grünwald за оцветяване за общ преглед по Papanheim (MGG). Този разтвор за оцветяване по принцип оцветява ядрата в червено, въз основа на молекулярното взаимодействие между багрилото Eosin Y и комплекс Azure B-ДНК. И двете багрила се свързват към комплекс Eosin Y - Azure B-ДНК и интензивността на получаващото се в резултат оцветяване зависи от съдържанието на Azure B и съотношението Azure B : Eosin Y.

Освен това получаващото се в резултат оцветяване може да варира според влиянието на фиксацията, времето на оцветяване, стойността на pH на разтворите или на буферните вещества.

Материал на пробите

Натривки от прясна, нативна цяла кръв и от костен мозък, както и клиничен цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки.

Реагенти

Кат. № 1.09203
Giemsa азур-еозин-метиленово синьо 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
за микроскопия

Необходими са също:

Кат. № 1.37028 Глицерин 1 kg, 2,5 l, 10 kg,
безводен (растителен) EMPROVE® 25 l
EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS
Кат. № 1.06009 Метанол за анализ EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Кат. № 1.09468 Буферни таблетки pH 7.2 100 tabs
за изготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни натривки

или
Кат. № 1.11373 Буферни таблетки pH 6.4 100 tabs
за приготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни намазки

или
Кат. № 1.11374 Буферни таблетки pH 6.8 100 tabs
за приготвяне на буферен разтвор по WEISE
за оцветяване на кръвни намазки

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се третира с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат. За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Подготовка на реагентите

Глицерин 85 %

За приготвяне на 50 ml разтвор смесете:

Глицерин безводен (растителен)	41 ml
Дестилирана вода	9 ml
Смесете добре	

(Указание: Приготвянето на разтвор да се съобразява с плътността на глицерина)

Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо

За приготвяне на прил. 100 ml разтвор добавете и разтворете:

Giemsa азур-еозин-метиленово синьо	0,76 g
Глицерин 85 %	50 ml
Загрява се 1,5 часа при 55 - 60 °C на водна баня	
Метанол	50 ml
Смесете добре, оставете да престои 24 часа и филтрирайте	

Приготвеният разтвор се доставя като концентриран разтвор за оцветяване и преди употреба трябва да се разрежи с буферен разтвор, както е описано по-долу. Разреденият разтвор за оцветяване трябва да се филтрира преди употреба.

Буферен разтвор

За приготвяне на прил. 1000 ml разтвор добавете и разтворете:

Буферни таблетки, Кат. № 1.11373 (pH 6,4), Кат. № 1.11374 (pH 6,8) или Кат. № 1.09468 (pH 7,2) според необходимия цвят от реакцията	1 таблетка
Дестилирана вода	1000 ml

Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване

За приготвяне на прил. 200 ml разтвор смесете:

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо	10 ml
Буферен разтвор	190 ml
Смесете добре, оставете да престои 10 минути и филтрирайте, ако е необходимо	

Оцветяване по Giemsa

Процедура

Изсушени на въздух натривки

Оцветяване на стойката за оцветяване

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Метанол	3 мин.
Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване	20 мин.

Буферен разтвор	1 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)	

За съхранение на хематологични проби за няколко месеца се препоръч-ва покриване с неводна среда за поставяне върху предметното стъкло (напр. Neo-Mount™, DPX Ново или Entellan™ new) и с покривно стъкло.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проявяване с ксилен или Neo-Clear™, цитологичните проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. Entellan™ new, Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхра-няват.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Резултат

	Буферен разтвор pH 6,4	Буферен разтвор pH 6,8	Буферен разтвор pH 7,2
Ядра	червено до виолетово	червено до виолетово	червено до виолетово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виоле-тово	светло виоле-тово	светло виоле-тово
Еозинофилни гранули	червеникаво до червено-кафяво	червеникаво до червено-кафяво	червеникаво до червено-кафяво
Базофилни гранули	тъмно виоле-тово	тъмно виоле-тово	тъмно виоле-тово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво-кафеникаво

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на меди-цинска диагностична лаборатория. Прясно приготвените разтвори за оцветяване трябва да се филтрират преди употреба.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Giemsa азур-еозин-метиленово синьо“ оцветява и следователно визуа-лизира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтарямост на продукта на ниво 100 %:

	Специ-фичност между тестовете	Чувстви-телност между тестовете	Специ-фичност в рамките на теста	Чувстви-телност в рамките на теста
Хематологично оцветяване				
Ядра	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма на лимфоцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма на моноцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Неутрофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Базофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Тромбоцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Еритроцити	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надежд-но.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифици-ран персонал.

Трябва да се използва валидна номенклатура.

Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора.

Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съот-ветствие с признати методи.

При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Giemsa азур-еозин-метиленово синьо - за микроскопия при +2 °C до +30 °C.

Срок на годност

Giemsa азур-еозин-метиленово синьо - за микроскопия може да се из-ползва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +2 °C до +30 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал.

Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безо-пасност и качество при работа.

Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указа-ния за изхвърляне.

Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните ука-зания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обо-значаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09204	Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11373	Буферни таблетки pH 6.4 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.11374	Буферни таблетки pH 6.8 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs
Кат. №	1.37028	Глицерин безводен (растителен) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09203

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.
Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09203

C.I. 52015 + Azure

57 %

C.I. 45380

42 %

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Вреден при поглъщане.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P261: Избягвайте вдишване на прах/ пушек/ газ/ дим/ изпарения/ аерозоли.

P264: Да се измие кожата старателно след употреба.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪРПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Mikroszkópia

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék - mikroszkópiai célra" ember-gyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag vizsgálatára szolgál. Ez olyan színezőoldat készítésére szolgáló száraz színező festék, amely termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, a fenti Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldattal történő színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) humán hematológiai, hisztológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben, illetve paraffinmetszetekben.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálatot az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatokat kell végezni elismert, érvényes módszerek szerint, definitív diagnózis felállítás céljából.

Ez a használat előtt további előkészítést igénylő színezőoldat, amely kizárólagosan célstruktúrák áttekintő színezésére szolgál a sejt- és szövetkomponensek megkülönböztetésére, amint ismertetett az "Eredmény" c. fejezetben. Specifikusabb diagnózisokhoz, ideértve a fertőző betegségek (pl. *Helicobacter pylori*) észlelését, ajánljuk a Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat (kat. sz. 1.09204) használatát.

Elv

Hematológiai alkalmazásokban való használatkor a Giemsa-féle színezék gyakran használatos más színező oldatokkal kombinációban, pl. a May-Grünwald-féle oldattal, Pappenheim-féle (MGG) áttekintő színezéssel. Ez a színező oldat általában pirosra színezi a sejtmagot, az eozin Y festék és az Azure B-DNS komplex molekuláris kölcsönhatása alapján. Mindkét festék Eozin Y - Azure B-DNS komplexbe áll össze és az eredményként kapott festék intenzitása függ az Azure B tartalomtól és az Azure B : Eozin Y arányától.

Továbbá az eredményként kapott festék változhat a rögzítési, színezési idő, az oldatok pH-értéke vagy a pufferanyagok befolyásának függvényében.

Mintaanyag

Friss, natív teljes vér- és csontvelőkenetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok) használatosak kiinduló anyagként.

Reagens

Kat. sz. 1.09203
 Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék mikroszkópiai célra 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.37028 Glicerín vízmentes (növényi) EMPOWER® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Kat. sz. 1.06009 Metanol EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Kat. sz. 1.09468 Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez 100 tabs

vagy

Kat. sz. 1.11373 Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez 100 tabs

vagy

Kat. sz. 1.11374 Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez

100 tabs

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagens használatkor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Reagens-előkészítés

Glicerín 85 %

50 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Glicerín vízmentes (növényi)	41 ml
Desztillált víz	9 ml
Jól keverje össze	

(Megjegyzés: elkészítés a glicerín sűrűségének figyelembevételével)

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék	0,76 g
Glicerín 85 %	50 ml
Melegítsük 1,5 órán keresztül 55-60 °C-on vízfürdőn	
Metanol	50 ml
Jól keverje össze, hagyja 24 óráig állni, majd szűrje le	

Az elkészített oldat koncentrált színező oldatként szállított, és azt hígítani kell pufferoldattal az alább leírtak szerint. A hígított színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

Pufferoldat

Kb. 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel az alábbiakat:

Puffertabletta, kat. sz. 1.11373 (pH 6,4), kat. sz. 1.11374 (pH 6,8) vagy kat. sz. 1.09468 (pH 7,2), a kívánt reakciószíntől függően	1 tablettá
Desztillált víz	1000 ml

Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat	10 ml
Pufferoldat	190 ml
Jól keverje össze, hagyja állni 10 percre, és szűrje le, ha szükséges	

Giemsa-féle színezés

Eljárás

Levegőn szárított kenetek

Színezés a színező állványon

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
Metanol	3 perc
Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez	20 perc
Pufferoldat	1 perc
Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)	

Hematológiai minták több hónapos tárolása esetén ajánlott a lefedés nem vízalapú felrakó közeggel (pl. Neo-Mount™, DPX új vagy Entellan™ new) és fedő üveglappal.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történő tisztítás után a citológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	Pufferoldat pH 6,8	Pufferoldat pH 7,2
Sejtmag	pirostól ibolyakéki	pirostól ibolyakéki	pirostól ibolyakéki
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	pirosastól vörösesbarnáig	pirosastól vörösesbarnáig	pirosastól vörösesbarnáig
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibolya	sötét ibolya
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	vörösesbarnás

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.
A frissen készített színező oldatokat használás előtt le kell szűrni.
Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.
A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfűrdő ellenőrzésével.
Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specificitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékeny- ség	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékeny- ség
Hematológiai festés				
Sejtmag	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Monociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofil szemcsék	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombociták	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociták	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni.
Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.
Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék - mikroszkópiai célra +2 °C - +30 °C-on.

Élettartam

A Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék - mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig.
A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +2 °C - +30 °C hőmérsékleten történt.
A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

További utasítások

Csak professzionális használatra.
Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.
A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.
A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.
A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.
Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kisegítő reagens

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09204	Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xílohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.37028	Glicerin vízmentes (növényi) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09203
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.
A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz.	1.09203		
C.I. 52015 + Azur		57 %	
C.I. 45380		42 %	

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőének, illetve az országos hatóságoknak.

Irodalom

- 1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- 2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Lenyelve ártalmas.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P261: Kerülje a por/ füst/ gáz/ köd/ gőzök/ permet belélegzését.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P280: Védőkesztyű/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

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

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Sep-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopija

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šo "Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla izmeklēšanu. Tā ir sausa krāsviela, ko izmanto krāsošanas šķiduma pagatavošanai, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu ar iepriekš minēto Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķidumu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka izcelsmes hematoloģiskajos, histoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnasiņu un kaulu smadzeņu iztriepēs, kā arī parafīna griezumos.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķidumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas un validētas metodes.

Šis krāsošanas šķidums, kuram pirms lietošanas nepieciešama papildu sagatavošana, nodrošina tikai pārskata krāsošanu mērķa struktūru diferencēšanai diagnostikā šūnu un audu komponentos, kas norādīti turpmākajā sadaļā "Rezultāts". Specifiskākām diagnostiskām procedūrām, tostarp infekciju slimību ierosinātāju noteikšanai (piem., *Helicobacter pylori*), ieteicams izmantot Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķidums, kat. nr. 1.09204.

Principis

Hematoloģiskajā izmeklēšanā Gimza krāsvielu bieži izmanto kombinācijā ar citiem krāsošanas šķidumiem, piemēram, ar Meja-Grīnvalda šķidumu, lai iegūtu Papenheima (MGG) pārskata krāsojumu. Šis krāsošanas šķidums kodolus parasti iekrāso sarkanā krāsā, jo notiek mijiedarbība molekulārā līmenī starp eozīna Y krāsvielu un azūra B-DNS kompleksu. Abas krāsvielas iesaistās eozīna Y-azūra B-DNS kompleksā, un iegūtā krāsojuma intensitāte ir atkarīga no azūra B satura un azūra B: eozīna Y attiecības. Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķidumu vai buferējošo vielu pH vērtības.

Parauga materiāls

Svaigus, natīvu pilnasiņu vai kaulu smadzeņu iztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus un nospiedumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.09203
Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
mikroskopiskai izmeklēšanai

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.37028 Bezūdens glicerīns (dārzeņu) 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
EMPROVE®
EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Kat. nr. 1.06009 Metanols 1 l, 2,5 l, 5 l
analīzei EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Kat. nr. 1.09468 pH 7,2 Buferšķiduma tabletes 100 tabs
buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai
Kat. nr. 1.11373 pH 6,4 Buferšķiduma tabletes 100 tabs
buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai

Kat. nr. 1.11374 pH 6,8 Buferšķiduma tabletes 100 tabs
buferšķiduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti. Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Reaģentu sagatavošana

Glicerīns 85%

Lai sagatavotu 50 ml šķiduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Bezūdens glicerīns (dārzeņu)	41 ml
Destilēts ūdens	9 ml
Rūpīgi samaisiet	

(Padoms: metode, ņemot vērā glicerīna blīvumu)

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķidums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķiduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais	0,76 g
Glicerīns 85%	50 ml
Karsē 1,5 h 55 - 60 °C ūdens peldē	
Metanols	50 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 24 stundas nostāvēties un filtrējiet	

Sagatavoto šķidumu piegādā kā koncentrētu krāsošanas šķidumu un pirms lietošanas tas jāatšķaida ar buferšķidumu, kā aprakstīts turpmāk. Atšķaidīts krāsošanas šķidumu pirms lietošanas jāfiltrē.

Buferšķidums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķiduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Buferšķiduma tablete, kat. nr. 1.11373 (pH 6,4), kat. nr. 1.11374 (pH 6,8) vai kat. nr. 1.09468 (pH 7,2) atkarībā no nepieciešamās reakcijas krāsas	1 tablete
Destilēts ūdens	1000 ml

Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķiduma, lai veiktu manuālu krāsošanu

Lai sagatavotu apm. 200 ml šķiduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķidums	10 ml
Buferšķidums	190 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 10 minūtes nostāvēties un filtrējiet, ja nepieciešams	

Krāsošana pēc Giemsa metodes

Procedūra

Gaisā nožāvētas iztriepes

Krāsošana uz krāsošanas statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklīš ar gaisā nožāvētu iztriepi	
Metanols	3 min.
Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķiduma, lai veiktu manuālu krāsošanu	20 min.
Buferšķidums	1 min.
Buferšķidums	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)	

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar ūdeni nesaturošu nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new vai Entellan™ new) un segstikliņu.

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

	Buferšķīdums pH 6,4	Buferšķīdums pH 6,8	Buferšķīdums pH 7,2
Kodoli	sarkans līdz violets	sarkans līdz violets	sarkans līdz violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas	tumši violetas
Trombocīti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi līdz brūngani

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Svaigi sagatavotie krāsošanas šķīdumi pirms lietošanas jāfiltrē.
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veikspējas raksturojums

“Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā “Rezultāts”. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroli uzmantošanu u.c. Izstrādājuma analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veikspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskā krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocīti	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocīti	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veikspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam. Jāizmanto apstiprināta terminoloģija. Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem. Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes. Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabāriet no +2°C līdz +30°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.
Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +2°C līdz +30°C temperatūrā.
Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.
Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu. Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09204	Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.37028	Bezūdens glicerīns (dārzeņu) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09203
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr.	1.09203
C.I. 52015 + azūrs	57%
C.I. 45380	42%

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negatīvs ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Kaitīgs, ja norij.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P261: Izvairīties ieelpot putekļus/ tvaikus/ gāzi/ dūmus/ izgarojumus/ smidzinājumu.

P264: Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

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

Skatīt lietošanas instrukciju

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus

Izlietot līdz
GGGG-MM-DD

Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopija

Giemsas azuro eozino metileno mėlis

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Giemsas azuro eozino metileno mėlis - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininio ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti kilmės mėginių tyrimus. Tai sausas dažiklis, naudojamas paruošti dažymo tirpalą, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuoiant, įterpiant, dažant pirmiau nurodytu Giemsa azuro-eozino metileno mėlio tirpalu, kontrastuojant, dengiant) žmogaus hematologinių, histologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose, taip pat parafininiuose pjūviuose.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Tam, kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, reikia atlikti papildomus tyrimus taikant pripažintus ir galiojančius metodus.

Šis dažymo tirpalas, kurį prieš naudojant reikia papildomai paruošti, naudojamas tik apžvalginiam dažymui diferencijuojant tikslines ląsteles ir audinių komponentų struktūras, kaip išvardyta toliau skirsnyje „Rezultatas“. Norint nustatyti tikslesnę diagnozę, įskaitant infekcinių ligų (pvz., *Helicobacter pylori*), nustatymą, rekomenduojame naudoti Kat. Nr. 1.09204 Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas.

Principas

Atliekant hematologinius tyrimus, Giemsa dažai dažnai naudojami kartu su kitais dažymo tirpalais, pvz., su May-Grünwald tirpalu, skirtu Pappenheim (MGG) apžvalginiam dažymui. Šis dažymo tirpalas paprastai nudažo branduolius raudonai dėl molekulinės sąveikos tarp eozino Y dažiklio ir azuro B-DNR komplekso. Abu dažikliai susijungia į eozino Y ir azuro B-DNR kompleksą, o susidariusių dažų intensyvumas priklauso nuo azuro B kiekio ir azuro B : eozino Y santykio.

Be to, susidariusi spalva gali skirtis priklausomai nuo fiksacijos, dažymo laiko, tirpalų pH arba buferinių medžiagų įtakos.

Mėginių medžiaga

Švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.09203
Giemsas azuro eozino metileno mėlis 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.37028 Bevdandenis glicerinas (augalinis) 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
EMPROVE®
EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Kat. Nr. 1.06009 Metanolis 1 l, 2,5 l, 5 l
analizei EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Kat. Nr. 1.09468 Buferinės tabletės pH 7,2, 100 tabs
skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal
WEISE,
skirtą kraujo tepinėliams dažyti

arba
Kat. Nr. 1.11373 Buferinės tabletės pH 6,4, 100 tabs
skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal
WEISE,
skirtą kraujo tepinėliams dažyti

arba

Kat. Nr. 1.11374 Buferinės tabletės pH 6,8, 100 tabs
skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal
WEISE,
skirtą kraujo tepinėliams dažyti

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

Glicerinas 85 %

Norėdami paruošti 50 ml tirpalo, sumaišykite:

Bevdandenis glicerinas (augalinis)	41 ml
Distiliuotas vanduo	9 ml
Gera išmaišykite	

(Pastaba: ruošama atsižvelgiant į glicerino tankį)

Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Giemsas azuro eozino metileno mėlis	0,76 g
Glicerinas 85 %	50 ml
Kaitinkite 1,5 valandos 55 - 60 °C temperatūroje vandens vonioje	
Metanolis	50 ml
Gera išmaišykite, palikite pastovėti 24 h ir išfiltruokite	

Paruoštas tirpalas tiekiamas kaip koncentruotas dažymo tirpalas ir prieš naudojimą turi būti praskiestas buferiniu tirpalu, kaip aprašyta toliau. Prieš naudojimą praskiestą dažymo tirpalą reikia filtruoti.

Buferinis tirpalas

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Buferinę tabletę, Kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba Kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2), priklausomai nuo reikiamos reakcijos spalvos	1 tabletė
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas	10 ml
Buferinis tirpalas	190 ml
Gera išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

Giemsas dažymas

Procedūra

Ore išdžiovinti tepinėliai

Dažymas ant dažymo stovo

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklis su ore išdžiovintu tepinėliu	
Metanolis	3 min
Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui	20 min
Buferinis tirpalas	1 min
Buferinis tirpalas	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)	

Hematologinius mėginius rekomenduojama uždengti ne vandenine dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new arba Entellan™ new) ir uždengti dengiamuoju stiklu, jei norite juos laikyti kelis mėnesius.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

	Buferinis tirpalas, pH 6,4	Buferinis tirpalas, pH 6,8	Buferinis tirpalas, pH 7,2
Branduoliai	nuo raudonos iki violetinės	nuo raudonos iki violetinės	nuo raudonos iki violetinės
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo rausvos iki raudonos-rudos	nuo rausvos iki raudonos-rudos	nuo rausvos iki raudonos-rudos
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva-rusva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Prieš naudojimą šviežiai paruoštus dažymo tirpalus reikia išfiltruoti.

Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Giemsą azuro eozino metileno mėlis“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Hematologinis dažymas				
Branduoliais	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Monocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilinės granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitai	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitai	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.

Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.

Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.

Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Giemsa azuro eozino metileno mėlis - mikroskopijai nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Giemsą azuro eozino metileno mėlis - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas.

Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.

Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires.

Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579 DPX new	500 ml
	nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	
Kat. Nr.	1.00974 Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699 Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009 Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961 Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298 Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016 Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09204 Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09468 Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.09843 Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11373 Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11374 Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.37028 Bevandenis glicerinas (augalinis) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09203

Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.

Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09203	
C.I. 52015 + azuras	57 %
C.I. 45380	42 %

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

- Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch,

2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition

4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition

8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



- H302: Kenksminga prarijus.
- H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
- P261: Stengtis neįkvėpti dulkių/ dūmų/ dujų/ rūko/ garų/ aerosolio.
- P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
- P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Sep-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Žiūrėkite naudojimo instrukciją

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais

Naudoti iki MMMM-MM-DD

Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Sep-01

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

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

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Mikroskopi

Giemsas azur-eosin-metylenblå

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Denne "Giemsas azur-eosin-metylenblå - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til undersøkelse av prøvemateriale fra mennesker. Dette er et tørt fargestoff som brukes for å tilberede en fargeløsning som, når den brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging med den ovennevnte azur-eosin-metylenblå Giemsa-løsningen, kontrastfarging, montering) i hematologisk, histologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale fra mennesker, for eksempel utstryk fra fullblod og benmarg, samt parafinsnitt.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelne under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i samsvar med anerkjente, gyldige metoder for å oppnå en definitiv diagnose.

Denne fargeløsningen, som må tilberedes ytterligere før den kan brukes, er utelukkende tiltenkt som en oversiktsfarging ved differensiering av målstrukturene i cellen og vevskomponentene oppført nedenfor i avsnittet "Resultat". For mer spesifikk diagnostisering, inkludert deteksjon av infeksjonssykdommer (f.eks. *Helicobacter pylori*), anbefaler vi bruk av kat.nr. 1.09204 Giemsas azur eosin metylenblå løsning.

Prinsipp

Når det brukes i hematologiske bruksområder, benyttes Giemsas farging ofte i kombinasjon med andre fargeløsninger, f.eks. May-Grünwalds løsning for Pappenheim (MGG)-oversiktsfarging. Denne fargingsløsningen farger som regel kjernene røde, basert på molekylinteraksjonen mellom eosin Y-fargestoff og et azur B-DNA-kompleks. Begge fargestoff kombineres til et eosin Y – azur B-DNA-kompleks, og intensiteten av fargingsresultatet avhenger av innholdet av azur B og forholdet av azur B : eosin Y. Videre kan fargingsresultatet variere avhengig av innvirkningen fra fiksering, fargingstider og pH-verdi i løsningene eller bufferstoffene.

Prøvemateriale

Ferske, naturlige fullblods- og benmargsutstryk samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger og avtrykk brukt som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.09203
 Giemsas azur-eosin-metylenblå 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 for mikroskopi

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.37028 Glycerol 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
 vannfritt (vegetabilsk) EMPOWER®
 EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
 Kat.nr. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l
 for analyse EMSURE® ACS,ISO,
 Reag. Ph Eur
 Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7.2 100 tabs
 for beredning av bufferløsning pH 7.2
 i hht Weise
 for farging av blodutstryk

eller
 Kat.nr. 1.11373 Buffertabletter pH 6.4 100 tabs
 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE
 for farging av blodutstryk

eller
 Kat.nr. 1.11374 Buffertabletter pH 6.8 100 tabs
 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE
 for farging av blodutstryk

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Tilberedning av reagens

Glyserol 85 %

For tilberedning av 50 ml løsningsblanding:

Glyserol vannfritt (vegetabilsk)	41 ml
Destillert vann	9 ml
Bland godt	

(Merknad: Tilnærmingen avhenger av av glyserintettheten)

Giemsas azur eosin metylenblå løsning

For tilberedning av ca. 100 ml løsning, tilsett og løs opp:

Giemsas azur-eosin-metylenblå	0,76 g
Glyserol 85 %	50 ml
Varm opp i 1,5 time ved 55 - 60 °C på vannbad	
Metanol	50 ml
Bland godt, la stå i 24 timer, og filtrer	

Den klargjorte løsningen leveres som en konsentrert fargingsløsning og må fortynnes med en bufferløsning før bruk, som beskrevet nedenfor. Den fortynnete fargingsløsningen skal filtreres før bruk.

Bufferløsning

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av påkrevd reaksjonsfarge	1 tablett
Destillert vann	1000 ml

Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	10 ml
Bufferløsning	190 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

Giemsas farging

Prosedyre

Lufttørkede utstryk

Farging på fargingsstativet

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

Objektglass med lufttørket utstryk	
Metanol	3 minutter
Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging	20 minutter
Bufferløsning	1 minutt
Bufferløsning	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Dekking med ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dekkglass er anbefalt for lagring av hematologiske prøver i flere måneder.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Cellekjerner	rød til fiolett	rød til fiolett	rød til fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	rødaktig til rødbrun	rødaktig til rødbrun	rødaktig til rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig-rødbrun

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
De ferskt tilberedte fargeløsningene skal filtreres før bruk.
Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Giemsas azur-eosin-metylenblå” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produkt-sjønsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologisk farging				
Cellekjerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av monocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Nøytrofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Basofile granuler	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Gyldig terminologi må benyttes.
Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker.
Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder.
Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Giemsas azur-eosin-metylenblå - for mikroskopi ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhet

Giemsas azur-eosin-metylenblå - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.
Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +2 °C til +30 °C.
Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Yderligere anvisninger

Kun til profesjonel brug.
For at undgå feil må produktet kun anvendes af faguddannet personale.
Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infeksjoner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09204	Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.37028	Glyserol vannfritt (vegetabilsk) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09203
Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr.	1.09203
C.I. 52015 + azur	57 %
C.I. 45380	42 %

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg

2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Farlig ved svelging.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P261: Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

P264: Vask hud grundig etter bruk.

P280: Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

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.

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09203.0025 **REF**
 1.09203.0100
 1.09203.1000
 1.09203.5000

Mikroskopia

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Táto „Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na vyšetrenie vzoriek ľudského pôvodu. Ide o suché farbivo na farbenie, ktoré sa používa na prípravu farbiaceho roztoku, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia vytvára cieľové štruktúry na vyhodnotenie pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, farbením uvedeným roztokom Giemsovej azúr-eozín-metylénovej modrej, kontrastným farbením, uchytaním) v ľudských hematologických, histologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroch z plnej krvi alebo kostnej drene, ako aj parafrínových rezoch.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie konečnej diagnózy je potrebné vykonať ďalšie testy podľa uznaných a platných metód.

Tento farbiaci roztok, ktorý si pred použitím vyžaduje ďalšiu prípravu, slúži výlučne na prehľadné farbenie pri diferenciácii cieľových štruktúr bunkových a tkanivových zložiek uvedených nižšie v časti „Výsledok“. Na špecifickejšiu diagnostiku vrátane detekcie infekčných chorôb (napr. *Helicobacter pylori*), odporúčame použiť Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok, kat. č. 1.09204.

Princíp

Pri použití v hematologických aplikáciách sa Giemsovým farbivom používa často v kombinácii s inými farbiacimi roztokmi, napr. s May-Grünwaldovo roztokom na Pappenheimovo (MGG) prehľadové farbenie. Tento farbiaci roztok obvykle sfarbí jadrá na červeno na základe molekulárnej interakcie medzi eozínovým farbivom Y a komplexom Azure B-DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eosin Y - Azure B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azure B a pomeru Azure B : Eosin Y. Výsledné farbenie sa navyše môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, časov farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufovacích látok.

Materiál vzorky

Čerstvé, natívne stery z plnej krvi a kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.09203
 Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg
 pre mikroskopiu

Tiež požadované:

Kat. č.	1.37028	Glycerol bezvodý (rastlinný) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.09468	Pufovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
alebo			
Kat. č.	1.11373	Pufovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

alebo

Kat. č. 1.11374 Pufovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagensov je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Príprava reagentie

Glycerol 85 %

Na prípravu 50 ml zmesi roztoku:

Glycerol bezvodý (rastlinný)	41 ml
Destilovaná voda	9 ml
Dôkladne premiešajte	

Poznámka: preparát zohľadňujúci hustotu glycerínu)

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok

Na prípravu približne 100 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá	0,76 g
Glycerol 85 %	50 ml
Zahrievajte 1,5 hodiny pri teplote 55 - 60 °C vo vodnom kúpeli	
Metanol	50 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte odstáť 24 hodín a prefiltrujte	

Prípravený roztok sa dodáva vo forme koncentrovaného farbiaceho roztoku a pred použitím je potrebné ho zriediť pufovacím roztokom, ako je opísané nižšie. Zriedený farbiaci roztok je potrebné pred použitím prefiltrovať.

Pufovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Pufovací roztok, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2), podľa požadovaného sfarbenia reakcie	1 tableta
Destilovaná voda	1000 ml

Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	10 ml
Pufovací roztok	190 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

Farbenie Giemsa

Postup

Stery vysušené na vzduchu

Farbenie na farbiacom stojane

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
Metanol	3 min
Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie	20 min
Pufovací roztok	1 min
Pufovací roztok	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiackej komore)	

Pre skladovanie hematologických vzoriek na dobu niekoľkých mesiacov sa odporúča vzorky zakryť bezvodým fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	Pufrovací roztok pH 6,8	Pufrovací roztok pH 7,2
Jadrá	červená až fialová	červená až fialová	červená až fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	červenkastá až červenohnedá	červenkastá až červenohnedá	červenkastá až červenohnedá
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červeno-hnedá

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Čerstvo pripravené farbiace roztoky sa majú pred použitím prefiltrovať. Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagen cií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobn ej šarže. U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špeci ficity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecifi ci ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifi ci ta v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické farbenie				
Jadrá	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytov	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma monocytov	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofilné granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocyty	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +2 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +2 °C až +30 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie. Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09204	Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.37028	Glycerol bezvodý (rastlinný) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2.5 l, 10 kg, 25 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09203 Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č.	1.09203
C.I. 52015 + Azure	57 %
C.I. 45380	42 %

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

1. Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
4. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Škodlivý po požití.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P261: Zabráňte vdychovaniu prachu/ dymu/ plynu/ hmly/ pár/ aerosólov.

P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.

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

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

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

História revízií

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



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievod-
nú dokumentáciu



Použitie do
RRRR-MM-DD



Teplotné ob-
medzenia

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK

1.09203.0025
1.09203.0100
1.09203.1000
1.09203.5000

REF

Mikroskopi

Giemsa azur-eozin-metilen mavisı

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Giemsa azur-eozin-metilen mavisı - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin inceleme-sine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan veya kemik iliği yaymaları ve parafin kesitleri gibi insan hematolojik, histolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, gömme, yukarıdaki Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisiyle boyama, karşıt boyama, kapatma yoluyla) bir boyama solüsyonu hazırlamak için kullanılan bir kuru boyama maddesidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin tanıya ulaşmak için bilinen ve geçerli yöntemlere uygun şekilde ileri testler yapılmalıdır.

Kullanımdan önce daha fazla hazırlık gerektiren bu boyama solüsyonu, sadece aşağıdaki "Sonuç" bölümünde listelenen hücre ve doku bileşenlerinin hedef yapılarının diferansiyasyonunda genel boyama için kullanılır. Bula-şıcı hastalıkların (örn. *Helicobacter pylori*) tespiti dahil olmak üzere daha spesifik bir tanılama için Kat. No. 1.09204 Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisi öneririz.

Prencip

Hematolojik uygulamalarda kullanıldığında, Giemsa boyası sıklıkla diğer boyama solüsyonları ile birlikte kullanılır (örn. Pappenheim (MGG) genel boyaması için May-Grünwald solüsyonuyla). Bu boyama solüsyonu, eozin Y boyası ile bir Azur B-DNA kompleksi arasındaki moleküler etkileşime dayalı olarak, genellikle çekirdekleri kırmızıya boyar. Her iki boya birleşerek bir Eozin Y - Azur B-DNA kompleksi oluşturur ve ortaya çıkan boyamanın yoğunluğu Azur B içeriğine ve Azur B : Eozin Y oranına bağlıdır. Ayrıca sonuçta ortaya çıkan boya, fiksasyonun etkisine, boyama süreleri-ne ve solüsyonların veya tampon maddelerin pH değerlerine bağlı olarak değişebilir.

Numune materyali

Taze, doğal tam kan ve kemik iliği yaymalarının yanı sıra, idrar sedimen-ti, sputum, ince işne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik sitoloji materyali, yıkamalar, baskılar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.09203
Giemsa azur-eozin-metilen mavisı
mikroskopi için 25 g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.37028 Gliserol 1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l
susuz (bitki) EMPOWER®
EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Kat. No. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l
analiz için EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerini renklendirmek için

veya

Kat. No. 1.11373 Tampon tabletler pH 6.4 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için

veya

Kat. No. 1.11374 Tampon tabletler pH 6.8 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Reaktifin hazırlanması

Gliserol %85

50 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Gliserol susuz (bitki)	41 ml
Distile su	9 ml
İyice karıştırın	

(**Not:** Gliserin yoğunluğunu dikkate alan hazırlama)

Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisi

Yaklaşık 100 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Giemsa azur-eozin-metilen mavisı	0,76 g
Gliserol %85	50 ml
Su banyosunda 55 - 60 °C'de 1,5 saat ısıtın	
Methanol	50 ml
İyice karıştırın, 24 saat bekletin ve filtreleyin	

Hazırlanan solüsyon, konsantre bir boyama solüsyonu olarak sağlanır ve kullanımdan önce aşağıda açıklandığı gibi bir tampon solüsyon ile seyreltil-melidir. Seyreltilmiş boyama solüsyonu, kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Tampon solüsyon

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Tampon tablet, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2), gereken reaksiyon rengine bağlı olarak	1 tablet
Distile su	1000 ml

Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisı çözeltisi	10 ml
Tampon solüsyon	190 ml
İyice karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

Giemsa boyama

Prosedür

Hava ile kurutulmuş yayma

Boyama rafında boyama

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyul-malıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
Metanol	3 dk
Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu	20 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)	

Hematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanması için susuz montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapa-tılması önerilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berrak-laştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklana-bilir.

Mikroskopik büyütmeye > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

	Tampon solüsyon pH 6,4	Tampon solüsyon pH 6,8	Tampon solüsyon pH 7,2
Çekirdekler	kırmızı ila viyole	kırmızı ila viyole	kırmızı ila viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi	kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı-kahve-rengimsi

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Taze hazırlanan boyama solüsyonları kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

“Giemsa azur-eozin-metilen mavisi”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Monosit sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Nötrofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Bazofil granülleri	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombositler	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrositler	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Giemsa azur-eozin-metilen mavisi - mikroskopi için +2 °C ila +30 °C’de saklayın.

Raf ömrü

Giemsa azur-eozin-metilen mavisi - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +2 °C ile +30 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde “Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları” Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml’lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml’lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09204	Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.11373	Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No.	1.11374	Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No.	1.37028	Gliserol susuz (bitki) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	1 kg, 2,5 l, 10 kg, 25 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09203

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09203

C.I. 52015 + Azur %57

C.I. 45380 %42

Genel açıklama

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

Literatür

- Löffler, H., Rastetter, J., Haferlach, T, Atlas der klinischen Hämatologie, 2004, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A.

Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
8. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P261: Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumaktan kaçının.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

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

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P302 + P352: DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Sep-01

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

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



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

MERCK