

Instructions for Use

Giemsa Stain, Modified

Procedure No. GS-10



Intended Use

Giemsa and May Grünwald solutions are intended for use in staining blood films or bone marrow films. Solutions are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure demonstrates cellular elements in blood and bone marrow films of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of viral and bacterial infections, allergenic reactions, and other pathological states.

Giemsa stain is a buffered thiazine-eosinate solution designed to provide coloration of blood cells similar to the original product described by Giemsa. It may be used separately or in combination with a May Grünwald Stain, also available from Sigma-Aldrich.

Reagents

Giemsa Stain, Modified (Cat. No. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosin Y, C.I. 45380, 0.15%, Azure B, C.I. 52010, 0.25% in a buffered methanol solution, pH 6.9, with stabilizer

Special Materials Required but Not Provided

- May-Grünwald Stain (Cat. No. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald Stain, 0.25% w/v, in methanol.
- Phosphate Buffer pH 7.2 at 25°C (Cat. No. P3288-1VL or P3288-12VL) A mixture of sodium phosphate and potassium phosphate, 0.0083 M/L, pH 7.2.
- Microscope / Slides / Coverslips / Staining dishes.

Storage and Stability

Store Giemsa and May-Grünwald solutions at room temperature (18-26°C). Reagent label bears expiration date.

Store Phosphate Buffer at room temperature (18-26°C).

Deterioration

Discard Giemsa and May-Grünwald solutions if a precipitate develops.

Discard the Working Phosphate Buffer if turbidity or visible bacterial growth is present.

Preparation

Giemsa and May-Grünwald solutions are supplied ready to use, although the Giemsa solution may be diluted 1:20 before use in either deionized water or in phosphate buffer solutions.

Prepare Working Phosphate Buffer by diluting contents of one vial Phosphate Buffer pH 7.2 at 25°C to 3.8 liters or 1 gallon with water. Mix well to dissolve.

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

Fresh whole blood films, bone marrow films, or specimens anticoagulated in EDTA should be used.

Notes

The staining procedures listed in this insert have given satisfactory results in our laboratory. Individual color preferences may necessitate slight adjustments to the times utilized.

Positive control slides should be included in each run.

Procedure

Giemsa May-Grünwald

- Dilute Giemsa Stain 1:20 with deionized water. For bluer coloration, water buffered at pH 7.2 may be used in place of deionized water.
- Place slides in May-Grünwald Stain for 5 minutes.
- Place slides in Working Phosphate Buffer or Trizma® Buffer (20-70 mmol/L). pH 7.2, for 1.5 minutes.
- Place slides in dilute Giemsa solution from Step 1 for 15-20 minutes.
- Rinse slides BRIEFLY in DEIONIZED water.
- Air dry and evaluate.

Standard Giemsa

- Fix slides in methanol 5-7 minutes.
- Air dry.
- Dilute Giemsa Stain 1:20 with deionized water. Color can be varied by diluting in buffer.
- Stain film for 15-60 minutes.
- Rinse in deionized water.
- Air dry and evaluate.

Quick Stain Giemsa

- Place air dried blood film in undiluted Giemsa Stain for 1-2 minutes.
- Place in deionized water for 2-4 minutes depending upon color preference.
- Rinse in deionized water.
- Air dry and evaluate.

Performance Characteristics

Nuclei will be varying shades of purple. Cytoplasmic staining will be varying shades of blue to light pink. Fine reddish to lilac granules may be present in cytoplasm of some cell types. Basophils will demonstrate dark blue black granules in the cytoplasm. Eosinophils will demonstrate bright orange granules in the cytoplasm. Red blood cells should be pink to orange.¹

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
GS	Giemsa Stain	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Basophils	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Eosinophils	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Red Blood Cells	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

GS128:



H225 Highly flammable liquid and vapor.

H301 + H311 + H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

H370 Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

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

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

P301 + P310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P304 + P340 + P311 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Highly flammable liquid and vapor.

H301 + H311 + H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H370 Causes damage to organs (Eyes).

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

P280 Wear protective gloves/ protective clothing.

P301 + P310 + P330 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor. Rinse mouth.

P302 + P352 + P312 IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P304 + P340 + P311 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contact Information

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

Revision History

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Anweisungen für den Gebrauch

Giemsa-Färbung, modifiziert

Verfahren Nr. GS-10



Verwendungszweck

Giemsa- und May-Grünwald-Lösungen dienen zum Anfärben von Blut- und Knochenmarkausstrichen. Lösungen sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten zeigen zelluläre Elemente in Blut- und Knochenmarkausstrichen von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von viralen und bakteriellen Infektionen, allergenen Reaktionen und anderen pathologischen Zuständen verwendet werden.

Bei der Giemsa-Färbung handelt es sich um eine gepufferte Thiazin-Eosinat-Lösung, die eine Färbung der Blutzellen ähnlich der ursprünglichen, von Giemsa beschriebenen Lösung ermöglicht. Sie kann separat oder in Kombination mit der ebenfalls bei Sigma-Aldrich erhältlichen May-Grünwald-Färbung verwendet werden.

Reagenzien

Giemsa-Färbung, modifiziert (Kat.-Nr. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosin Y, C.I. 45380, 0,15 %, Azur B, C.I. 52010, 0,25 % in einer gepufferten Methanollösung, pH-Wert 6,9, mit Stabilisator

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

- May-Grünwald-Färbung (Kat.-Nr. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald-Färbung, 0,25 % w/v, in Methanol.
- Phosphatpuffer pH-Wert 7,2 bei 25 °C (Kat.-Nr. P3288-1VL oder P3288-12VL) Eine Mischung aus Natriumphosphat und Kaliumphosphat, 0,0083 M/l, pH-Wert 7,2.
- Mikroskop/Objektträger/Deckgläser/Färbeschalen

Lagerung und Stabilität

Giemsa- und May-Grünwald-Lösungen bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben.

Den Phosphatpuffer bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren.

Zerfall

Bei Auftreten von Präzipitaten die Giemsa- und May-Grünwald-Lösungen entsorgen.

Bei Trübungen oder sichtbarem Bakterienwachstum die Arbeitslösung des Phosphatpuffers entsorgen.

Vorbereitung

Giemsa- und May-Grünwald-Lösungen werden gebrauchsfertig geliefert. Gleichwohl kann die Giemsa-Lösung vor der Verwendung entweder mit entionisiertem Wasser oder mit Phosphatpufferlösungen im Verhältnis 1:20 verdünnt werden.

Die Arbeitslösung des Phosphatpuffers bei 25 °C herstellen. Dabei ein Fläschchen des Phosphatpuffers mit pH-Wert 7,2 mit Wasser auf ein Volumen von 3,8 Litern bzw. 1 Gallone verdünnen. Zum Auflösen gut mischen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Frische Vollblut- oder Knochenmarkausstriche oder in EDTA antikoagulierte Proben verwenden.

Anmerkungen

Die in dieser Beilage aufgeführten Färbeverfahren führten in unserem Labor zu zufriedenstellenden Ergebnissen. Individuelle farbliche Präferenzen können eine leichte Anpassung der verwendeten Zeiten erforderlich machen.

In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren

Giemsa May-Grünwald

- Die Giemsa-Färbung 1:20 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Für eine stärkere Blaufärbung kann anstelle von entionisiertem Wasser auch auf pH-Wert 7,2 gepuffertes Wasser verwendet werden.
- Objektträger für 5 Minuten in May-Grünwald-Färbung tauchen.
- Die Objektträger für 1,5 Minuten in Phosphatpuffer oder Trizma® Puffer (20-70 mmol/l), pH-Wert 7,2, eintauchen.
- Die Objektträger für 15–20 Minuten in die verdünnte Giemsa-Lösung aus Schritt 1 eintauchen.
- Objektträger KURZ unter ENTIONISIERTEM Wasser abspülen.
- An der Luft trocknen lassen und beurteilen.

Giemsa Standard-Verfahren

- Objektträger 5–7 Minuten in Methanol fixieren.
- An der Luft trocknen.
- Die Giemsa-Färbung 1:20 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Farbe kann durch Verdünnen des Puffers variiert werden.
- Den Ausstrich 15–60 Minuten lang färben.
- Mit entionisiertem Wasser abspülen.
- An der Luft trocknen lassen und beurteilen.

Giemsa-Schnellfärbung

- Den an der Luft getrockneten Blutausschlag für 1–2 Minuten in die unverdünnte Giemsa-Färbung eintauchen.
- Abhängig von der gewünschten Farbe für 2–4 Minuten in entionisiertes Wasser legen.
- Mit entionisiertem Wasser abspülen.
- An der Luft trocknen lassen und beurteilen.

Leistungsmerkmale

Die Kerne erscheinen in unterschiedlich ausgeprägten Violetttönen. Die Färbung des Zytoplasmas variiert von blau bis hellrosa. Im Zytoplasma einiger Zelltypen können feine rötliche bis violette Granula vorhanden sein. Basophile zeigen sich im Zytoplasma als dunkelblaue bis schwarze Granula. Eosinophile sind im Zytoplasma als leuchtend orangefarbene Granula zu erkennen. Rote Blutkörperchen können rosa bis orange erscheinen.¹

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
GS	Giemsa-Färbung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Basophile	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Eosinophile	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Rote Blutkörperchen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

GS128:



H225 Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H301 + H311 + H331 Giftig beim Verschlucken, bei Hautkontakt oder Einatmen.

H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

H370 Verursacht Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem).

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

P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz.

P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

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

P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

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

GS1L, GS500, GS80:



- H225 Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.
- H301 + H311 + H331 Giftig beim Verschlucken, bei Hautkontakt oder Einatmen.
- H370 Verursacht Schäden an den Organen (Augen).
- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.
- P301 + P310 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an. Mund ausspülen.
- P302 + P352 + P312 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

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

Symbol-Definitionen

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

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

Referenzen

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Mode d'emploi

Colorant de Giemsa, modifié

Procédure n° GS-10



Utilisation prévue

Les solutions de Giemsa et de May-Grünwald sont destinées à la coloration des frottis sanguins ou médullaires. La solution est destinée à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réserve à un usage professionnel. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle permettent de mettre en évidence les éléments des cellules sur les frottis sanguins et médullaires d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic d'infections bactériennes et virales, de réactions allergiques et d'autres états pathologiques.

Le colorant de Giemsa est une solution tamponnée de thiazine-éosinate conçue pour colorer les cellules du sang de la même façon que le produit d'origine décrit par Giemsa. Il peut être utilisé séparément ou en combinaison avec un colorant de May-Grünwald, également disponible auprès de Sigma-Aldrich.

Réactifs

Colorant de Giemsa, modifié (réf. GS : GS500-500ML ; GS1L-1L ; GS80-2.5L ; GS128-4L)
Éosine Y, C.I. 45380, 0,15 %, azur B, C.I. 52010, 0,25 % dans une solution tamponnée au méthanol, pH 6,9 avec stabilisateur.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Colorant de May-Grünwald (réf. MG : MG500-500ML ; MG1L-1L ; MG80-2.5L ; MG128-4L).
Colorant de May-Grünwald, 0,25 % p/v dans du méthanol.
- Tampon phosphate pH 7,2 à 25 °C (réf. P3288-1VL ou P3288-12VL). Un mélange de phosphate de sodium et de phosphate de potassium, 0,0083 M/l, pH 7,2.
- Microscope/lames/lamelles couvre-objet/cuves de coloration.

Conservation et stabilité

Conserver les solutions de Giemsa et de May-Grünwald à température ambiante (entre 18 et 26 °C). L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation.

Conserver le tampon phosphate à température ambiante (entre 18 et 26 °C).

Détérioration

Jeter les solutions de Giemsa et de May-Grünwald si un précipité se forme.

Jeter la solution de travail de tampon phosphate si elle devient trouble ou si une croissance bactérienne est observée.

Préparation

Les solutions de Giemsa et de May-Grünwald sont fournies prêtes à l'emploi, bien que la solution de Giemsa puisse être diluée au 1/20e avant utilisation dans de l'eau déionisée ou dans des solutions de tampon phosphate.

Préparer la solution de travail de tampon phosphate en diluant le contenu d'un flacon de tampon phosphate pH 7,2 à 25 °C dans 3,8 litres d'eau. Bien mélanger pour dissoudre.

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Il convient d'utiliser des frottis fraîchement préparés à partir de sang total, des frottis médullaires fraîchement préparés ou des échantillons anticoagulés dans de l'EDTA.

Remarques

Les procédures de coloration décrites dans cette notice ont donné des résultats satisfaisants dans notre laboratoire. Les préférences individuelles en matière de couleurs peuvent nécessiter de légers ajustements des temps utilisés.

Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

May-Grünwald Giemsa

- Diluer le colorant de Giemsa au 1/20e avec de l'eau déionisée. Pour une coloration bleue plus intense, on peut utiliser de l'eau tamponnée à pH 7,2 à la place de l'eau déionisée.
- Placer les lames dans le colorant de May-Grünwald pendant 5 minutes.
- Placer les lames dans la solution de travail de tampon phosphate ou dans le tampon Trizma® (20 à 70 mmol/l), pH 7,2, pendant 1,5 minutes.
- Placer les lames dans la solution de Giemsa diluée de l'étape 1 pendant 15 à 20 minutes.
- Rincer les lames BRIÈVEMENT à l'eau DÉIONISÉE.
- Laisser les lames sécher à l'air libre puis les examiner.

Giemsa standard

- Fixer les lames dans du méthanol pendant 5 à 7 minutes.
- Les laisser sécher à l'air libre.
- Diluer le colorant de Giemsa au 1/20e avec de l'eau déionisée. La couleur peut être modifiée en procédant à une dilution dans un tampon.
- Colorer pendant 15 à 60 minutes.
- Rincer à l'eau déionisée.
- Laisser les lames sécher à l'air libre puis les examiner.

Coloration de Giemsa rapide

- Placer les frottis sanguins séchés à l'air libre dans le colorant de Giemsa non dilué pendant 1 à 2 minutes.
- Les placer dans de l'eau déionisée pendant 2 à 4 minutes selon la préférence en matière de couleurs.
- Rincer à l'eau déionisée.
- Laisser les lames sécher à l'air libre puis les examiner.

Caractéristiques de performance

Les noyaux seront colorés suivant différentes nuances de violet. Le cytoplasme sera coloré suivant différentes nuances allant du bleu au rose clair. Il est possible que de fines granulations de couleur rougeâtre à lilas soient présentes dans le cytoplasme de certains types de cellules. Les granulations présentes dans le cytoplasme des basophiles seront bleues noires. Les granulations présentes dans le cytoplasme des éosinophiles seront de couleur orange vif. Les globules rouges doivent être de couleur rose à orangé.¹

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
GS	Colorant de Giemsa	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Basophiles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Éosinophiles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Globules rouges	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

GS128 :



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 + H311 + H331 Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (yeux, système nerveux central).

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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/anti-bruit.

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

P304 + P340 + P311 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

GS1L, GS500, GS80 :



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 + H311 + H331 Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (yeux).

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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche.

P302 + P352 + P312 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P304 + P340 + P311 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

Définition des symboles

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

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

Références

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Coordonnées

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

Historique des révisions

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Colorazione Giemsa, modificata

Procedura n. GS-10



Uso previsto

Le soluzioni Giemsa e May Grünwald sono utilizzabili nella colorazione di strisci ematici o midollari. Le soluzioni sono destinate alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale identificano gli elementi cellulari negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di infezioni virali e batteriche, reazioni allergiche e altre condizioni patologiche.

La colorazione Giemsa è una soluzione tamponata di tiazina-eosinato da usarsi nella colorazione di cellule ematiche, simile al prodotto originale descritto da Giemsa. Può essere utilizzato separatamente o in combinazione con la colorazione May Grünwald, un altro prodotto di Sigma-Aldrich.

Reagenti

Colorazione Giemsa, modificata (N. di Cat. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosina Y, C.I. 45380, 0,15%, Azure B, C.I. 52010, 0,25% in una soluzione metanolica tamponata, pH 6,9, con stabilizzatore.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Colorante May Grünwald (N. di cat. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). Colorante May-Grünwald, 0,25% p/v, in metanolo.
- Tampone fosfato pH 7,2 a 25 °C (N. di cat. P3288-1VL o P3288-12VL) Una miscela di fosfato di sodio e fosfato di potassio, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Microscopio/vetrini per microscopio/vetrini coprioggetto/vaschette per colorazione.

Conservazione e stabilità

Conservare le soluzioni Giemsa e May-Grünwald a temperatura ambiente (18-26 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza.

Conservare il tampone fosfato a temperatura ambiente (18-26 °C).

Deterioramento

Scartare le soluzioni Giemsa e May-Grünwald se si forma un precipitato.

Eliminare il tampone fosfato di lavoro se appare torbido o evidenza crescita batterica.

Preparazione

Le soluzioni Giemsa e May Grünwald sono fornite pronte per l'uso, benché la prima possa essere diluita 1:20 prima dell'uso in acqua deionizzata o in soluzioni tampone fosfato.

Per preparare il tampone fosfato di lavoro, diluire il contenuto di una fiala di tampone fosfato pH 7,2 a 25 °C in 3,8 litri (o 1 gallone) di acqua. Mescolare bene per scioglierlo.

Precauzioni

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

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

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Devono essere utilizzati strisci di sangue intero fresco, strisci midollari o campioni scoagulati in EDTA.

Note

Le procedure di colorazione elencate in quest'inserto hanno dato risultati soddisfacenti nel nostro laboratorio. Le preferenze cromatiche individuali possono richiedere lievi modifiche ai tempi utilizzati.

Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura

Giemsa May-Grünwald

- Diluire il colorante Giemsa 1:20 con acqua deionizzata. Per una colorazione più blu, utilizzare acqua tamponata a pH 7,2 anziché acqua deionizzata.
- Immergere i vetrini nel colorante May Grünwald per 5 minuti.
- Immergere i vetrini nel tampone fosfato di lavoro o nel tampone Trizma® (20-70 mmol/l), pH 7,2, per 1,5 minuti.
- Immergere i vetrini nella soluzione Giemsa diluita ottenuta nel punto 1 per 15-20 minuti.
- Sciacquare VELOCEMENTE i vetrini in acqua DEIONIZZATA.
- Asciugare all'aria ed esaminarli.

Standard Giemsa

- Fissare i vetrini in metanolo per 5-7 minuti.
- Lasciare asciugare all'aria.
- Diluire il colorante Giemsa 1:20 con acqua deionizzata. Il colore può essere modificato diluendo la soluzione in tampone.
- Colorare i vetrini per 15-60 minuti.
- Sciacquare con acqua deionizzata.
- Asciugare all'aria ed esaminarli.

Colorazione rapida Giemsa

- Immergere lo striscio asciugato all'aria nel colorante Giemsa non diluito per 1-2 minuti.
- Immergere in acqua deionizzata per 2-4 minuti a seconda del colore che si desidera ottenere.
- Sciacquare con acqua deionizzata.
- Asciugare all'aria ed esaminarli.

Caratteristiche prestazionali

I nuclei avranno diverse sfumature di porpora. La colorazione citoplasmatica avrà diverse tonalità dal blu al rosa chiaro. Nel citoplasma di alcuni tipi di cellule possono essere presenti granuli fini di colore da rossastro a lilla. Nel citoplasma dei basofili si rileveranno granuli di colore da blu scuro a nero. Nel citoplasma degli eosinofili appariranno granuli di colore arancione brillante. Gli eritrociti avranno un colore dal rosa all'arancione.¹

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

Caratteristiche di prestazione analitica

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

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
GS	Colorante Giemsa	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Basofili	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Eosinofili	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Globuli rossi	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

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

GS128:



H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili.

H301 + H311 + H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H370 Provoca danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

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

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

P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

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

P304 + P340 + P311 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

GS1L, GS500, GS80:



H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili.

H301 + H311 + H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H370 Provoca danni agli organi (occhi).

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

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

P301 + P310 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca.

P302 + P352 + P312 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P304 + P340 + P311 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

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

Definizioni dei simboli

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

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

Bibliografia

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102.

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Instrucciones de uso

Tinción de Giemsa, modificada

Procedimiento n.º GS-10



Uso previsto

Las soluciones Giemsa y May Grünwald están destinadas a la tinción de láminas de sangre o de médula ósea. Las soluciones son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo demuestran la presencia de elementos celulares en láminas de sangre y médula ósea de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infecciones víricas y bacterianas, reacciones alérgicas y otros estados patológicos.

La tinción de Giemsa es una solución amortiguada de tiazina-eosinato diseñada para proporcionar una coloración de las células sanguíneas similar al producto original descrito por Giemsa. Se puede utilizar por separado o en combinación con una tinción de May Grünwald, también disponible en Sigma-Aldrich.

Reactivos

Tinción de Giemsa, modificada (N.º de cat. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosina Y, C.I. 45380, 0,15 %, Azure B, C.I. 52010, 0,25 % en una solución de metanol amortiguada, pH 6,9, con estabilizador

Material especial necesario pero no suministrado

- Tinción de May-Grünwald (N.º de cat. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). Tinción de May-Grünwald, al 0,25 % p/v, en metanol.
- Solución amortiguadora de fosfato pH 7,2 a 25 °C (N.º de cat. P3288-1VL o P3288-12VL). Una mezcla de fosfato de sodio y fosfato de potasio, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Microscopio, portaobjetos, cubreobjetos y platos de tinción.

Almacenamiento y estabilidad

Conservar las soluciones de Giemsa y May-Grünwald a temperatura ambiente (18-26 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.

Almacenar la solución amortiguadora de fosfato a temperatura ambiente (18-26 °C).

Deterioro

Descartar las soluciones de Giemsa y May-Grünwald si se produce un precipitado.

Desechar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo si hay turbidez o crecimiento bacteriano visible.

Preparación

Las soluciones de Giemsa y May-Grünwald se suministran listas para su uso, aunque la solución de Giemsa puede diluirse 1:20 antes de su uso en agua desionizada o en soluciones amortiguadoras de fosfato.

Preparar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo diluyendo el contenido de un vial de solución amortiguadora de fosfato de pH 7,2 a 25 °C hasta 3,8 litros o 1 galón con agua. Mezclar bien para que se disuelva.

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Deben utilizarse láminas de sangre entera fresca, láminas de médula ósea o muestras anticoaguladas en EDTA.

Notas

Los procedimientos de tinción enumerados en este prospecto han dado resultados satisfactorios en nuestro laboratorio. Las preferencias individuales de color pueden requerir ligeros ajustes en los tiempos utilizados.

En cada proceso, se deben incluir portaobjetivos de control positivo.

Procedimiento

Giemsa May-Grünwald

- Diluir la tinción Giemsa 1:20 con agua desionizada. Para obtener una coloración más azul, se puede utilizar agua amortiguada a pH 7,2 en lugar de agua desionizada.
- Colocar los portaobjetos en la tinción de May-Grünwald durante 5 minutos.
- Colocar los portaobjetos en solución amortiguadora de fosfato de trabajo o en amortiguador Trizma® (20-70 mmol/l). pH 7,2, durante 1,5 minutos.
- Colocar los portaobjetos en la solución Giemsa diluida del paso 1 durante 15-20 minutos.
- Aclarar los portaobjetos BREVEMENTE en agua DESIONIZADA.
- Secar al aire y evaluar.

Giemsa estándar

- Fijar los portaobjetos en metanol 5-7 minutos.
- Secar al aire.
- Diluir la tinción Giemsa 1:20 con agua desionizada. El color puede variarse diluyendo en solución amortiguadora.
- Teñir la lámina durante 15-60 minutos.
- Aclarar con agua desionizada.
- Secar al aire y evaluar.

Tinción rápida Giemsa

- Colocar la lámina de sangre secada al aire en la tinción de Giemsa sin diluir durante 1-2 minutos.
- Colocar en agua desionizada durante 2-4 minutos, dependiendo de la preferencia de color.
- Aclarar con agua desionizada.
- Secar al aire y evaluar.

Características de funcionamiento

Los núcleos serán de diferentes tonos de púrpura. La tinción citoplasmática será de varios tonos de azul a rosa claro. En el citoplasma de algunos tipos de células, pueden aparecer gránulos finos de color rojizo a lila. Los basófilos mostrarán gránulos de color azul oscuro o negros en el citoplasma. Los eosinófilos mostrarán gránulos de color naranja brillante en el citoplasma. Los eritrocitos deben tener un color entre rosa y naranja.¹

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
GS	Tinción de Giemsa	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Basófilos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Eosinófilos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Eritrocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

GS128:



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H370 Provoca daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

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

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

GS1L, GS500, GS80:



- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.
- H370 Provoca daños en los órganos (ojos).
- P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P280 Usar guantes/ropa de protección.
- P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Enjuagarse la boca.
- P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona no se encuentra bien.
- P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 pp 100-102

Información de contacto

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

Historial de revisiones

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

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Brugsanvisning

Giemsa-farvestof, modificeret

Procedure nr. GS-10



MERCK

Tilsigtet brug

Giemsa- og May-Grünwald-opløsninger er beregnet til brug ved farvning af blodfilm eller knoglemarvsfilm. Opløsningerne er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, påviser celleelementer i blod- og knoglemarvsfilm fra mennesker. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af virus- og bakterieinfektioner, allergene reaktioner og andre patologiske tilstande.

Giemsa-farvestoffet er en buftet thiazin-eosinatopløsning, som er designet til at give farvning af blodceller svarende til det originale produkt beskrevet af Giemsa. Den kan bruges separat eller i kombination med et May-Grünwald-farvestof, som også fås hos Sigma-Aldrich.

Reagenser

Giemsa-farvestof, modificeret (kat.nr. GS: GS500-500ML, GS1L-1L, GS80-2.5L, GS128-4L) Eosin Y, CI 45380, 0,15 %, Azure B, CI 52010, 0,25 % i en buftet methanolopløsning, pH 6,9, med stabilisator.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- May-Grünwald-farvestof (kat.nr. MG: MG500-500ML, MG1L-1L, MG80-2.5L, MG128-4L). May-Grünwald-farvestof, 0,25 % vægt/vol., i methanol.
- Fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL). En blanding af natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Mikroskop / objektglas / dækglass / farvningssskåle.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar Giemsa- og May-Grünwald-opløsninger ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato.

Opbevar fosfatbuffer ved stuetemperatur (18-26 °C).

Forringelse

Kassér Giemsa- og May-Grünwald-opløsninger, hvis der udvikles bundfald.

Kassér arbejdsfosfatbufferen, hvis der er turbiditet eller synlig bakterievækst.

Forberedelse

Giemsa- og May-Grünwald-opløsninger leveres klar til brug, selvom Giemsa-opløsningen kan fortyndes 1:20 før brug i enten demineraliseret vand eller i fosfatbufferopløsninger.

Forbered en arbejdsfosfatbuffer ved at fortynde indholdet af et hætteglas med fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C til 3,8 liter eller 1 gallon med vand. Bland godt for at opløse.

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

Der skal anvendes friske fuldblodsfilm, knoglemarvsfilm eller prøver, der er antikoaguleret i EDTA.

Bemærkninger

De farvningsprocedurer, der er anført i denne indlægseddell, har givet tilfredsstillende resultater i vores laboratorium. Individuelle farvepræferencer kan nødvendiggøre mindre justeringer af de anvendte tider.

Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

Giemsa May-Grünwald

- Fortynd Giemsa-farvestoffet 1:20 med demineraliseret vand. For at opnå en mere blå farve kan der anvendes vand, der er buftet ved pH 7,2, i stedet for demineraliseret vand.
- Placer objektglassene i May-Grünwald-farvestoffet i 5 minutter.
- Placer objektglassene i arbejdsfosfatbuffer eller Trizma® buffer (20-70 mmol/l), pH 7,2 i 1,5 minutter.
- Placer objektglassene i fortyndet Giemsa-opløsning fra trin 1 i 15-20 minutter.
- Skyl objektglassene KORTVARIGT i DEMINERALISERET vand.
- Lufttør og evaluer.

Standard-Giemsa

- Fikser objektglassene i methanol i 5-7 minutter.
- Lad dem lufttørre.
- Fortynd Giemsa-farvestoffet 1:20 med demineraliseret vand. Farven kan varieres ved at fortynde i buffer.
- Farv film i 15-60 minutter.
- Skyl i demineraliseret vand.
- Lufttør og evaluer.

Hurtig Giemsa-farvning

- Placer lufttørret blodfilm i ufortyndet Giemsa-farvestof i 1-2 minutter.
- Anbring i demineraliseret vand i 2-4 minutter afhængigt af farvepræference.
- Skyl i demineraliseret vand.
- Lufttør og evaluer.

Præstationskarakteristika

Kerner vil være forskellige nuancer af lilla. Cytoplasmatiske farvning vil være forskellige nuancer af blå til lyserød. Fine rødlige til lilla granula kan være til stede i cytoplasmaet i visse celletyper. Basofiler vil udvise mørkeblå-sort granula i cytoplasmaet. Eosinofiler vil udvise klart orange granula i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være lyserøde til orange.¹

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

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
GS	Giemsa-farvestof	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Basofiler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Eosinofiler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Røde blodlegemer	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

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

GS128:



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H370 Forårsager organskader (øjne, centralnervesystem).

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P301 + P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand.

P304 + P340 + P311 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

GS1L, GS500, GS80:



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H370 Forårsager organskader (øjne).

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj.

P301 + P310 + P330 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. Skyl munden.

P302 + P352 + P312 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Kontakt GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag.

P304 + P340 + P311 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.	



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Giemsa-färgning, modifierad

Förfarande nr. GS-10



Avsedd användning

Giemsa och May Grünwald-lösningar är avsedda att användas för att färga blodfilmer eller benmärgsfilmer. Lösningar är avsedda för "in vitro-diagnostisk användning". Endast för yrkesmässigt bruk. Med de data som erhålls genom detta manuella, kvalitativa förfarande påvisas cellemoment i blod- och benmärgsfilmer från människa. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av virala och bakteriella infektioner, allergiska reaktioner och andra patologiska tillstånd om de utvärderas tillsammans med övriga diagnostiska undersökningar och information.

Giemsa-färgning är en buffrad tiazin-eosinatlösning designad för att förse blodceller med färg på ett sätt som liknar originalprodukten som beskrivs av Giemsa. Den kan användas separat eller tillsammans med May Grünwald-färgning som också finns tillgänglig hos Sigma-Aldrich.

Reagenser

Giemsa-färgning, modifierad (kat.-nr. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosin Y, C.I. 45380, 0,15 %, azure B, C.I. 52010, 0,25 % i en buffrad metanolösning, pH 6,9, med stabiliseringsmedel

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- May Grünwald-färgning (kat.-nr. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May Grünwald-färgning, 0,25 % vikt/volym, i metanol.
- Fosfatbuffert pH 7,2 vid 25 °C (kat.-nr. P3288-1VL eller P3288-12VL) En blandning av natriumfosfat och kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Mikroskop/objektglas/täckglas/färgningsskålar.

Förvaring och hållbarhet

Förvara Giemsa- och May Grünwald-lösningar i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningen.

Förvara fosfatbuffert i rumstemperatur (18–26 °C).

Försämring

Kassera Giemsa- och May Grünwald-lösningar om utfällningar uppstår.

Kassera verksam lösning av fosfatbuffert om grumlighet eller synlig bakterietillväxt finns.

Beredning

Giemsa- och May Grünwald-lösningar levereras i användningsfärdigt skick, men Giemsa-lösningen kan spädas 1:20 före användning i antingen avjoniserat vatten eller fosfatbuffertlösning.

Framställ verksam fosfatbuffert genom att späda ut innehållet i en flaska fosfatbuffert pH 7,2 vid 25 °C till 3,8 liter eller 1 gallon med vatten. Blanda väl för att lösa upp.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Nya helblodsfilm, benmärgsfilm eller prover som antikoagulerats i EDTA bör användas.

Anmärkningar

Färgningsförfarandena som listas i denna bilaga har gett tillfredsställande resultat i vårt laboratorium. Individuella färgpreferenser kan göra mindre justeringar av de använda tiderna nödvändiga.

Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

Giemsa May-Grünwald

- Späd ut Giemsa-färgning 1:20 med avjoniserat vatten. För blåa färgning kan vatten buffrat vid pH 7,2 användas istället för avjoniserat vatten.
- Placera objektglaset i May-Grünwald-färgning i 5 minuter.
- Placera objektglas i verksam fosfatbuffert eller Trizma®-buffert (20–70 mmol/l). pH 7,2, i 1,5 minuter.
- Placera objektglas i utspädd Giemsa-lösning från steg 1 i 15–20 minuter.
- Skölj objektglaset KORT i AVJONISERAT vatten.
- Lufttorka och utvärdera.

Standard Giemsa

- Fixera objektglas i metanol i 5–7 minuter.
- Lufttorka.
- Späd ut Giemsa-färgning 1:20 med avjoniserat vatten. Färgen kan varieras genom att späda ut i buffert.
- Färga film i 15–60 minuter.
- Skölj i avjoniserat vatten.
- Lufttorka och utvärdera.

Snabbfärgning Giemsa

- Placera lufttorkad blodfilm i utspädd Giemsa-färgning i 1–2 minuter.
- Placera i avjoniserat vatten i 2–4 minuter beroende på färgpreferens.
- Skölj i avjoniserat vatten.
- Lufttorka och utvärdera.

Prestandaegenskaper

Kärnor kommer vara olika toner av lila. Cytoplasmisk färgning kommer vara olika toner av blått till ljusrosa. Fina rödaktiga till lila granula kan vara närvarande i vissa celltypers cytoplasma. Basofiler kommer visa mörkt blåsvarta granula i cytoplasman. Eosinofiler kommer visa bjärt orange granula i cytoplasman. Röda blodceller bör vara rosa till orange.¹

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
GS	Giemsa-färgning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Basofiler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Eosinofiler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Röda blodceller	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

GS128:



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H370 Orsakar skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

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

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd/hörselskydd.

P301 + P310 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H370 Orsakar organskador (ögon).

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

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder.

P301 + P310 + P330 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Skölj munnen.

P302 + P352 + P312 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.

P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

- 1. Hematologi: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 sid. 100–102

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Instruções de utilização

Coloração Giemsa, Modificada

Procedimento N.º GS-10



Utilização prevista

As soluções Giemsa e May Grünwald destinam-se a utilização na coloração em películas de sangue ou medula óssea. As soluções destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual demonstram elementos celulares em películas de sangue e medula óssea de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outros testes de diagnóstico e informações, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de infeções virais e bacterianas, reações alérgicas e outros estados patológicos.

A Giemsa é uma solução tamponada de tiazina-eosinato concebida para fornecer coloração de células sanguíneas semelhante ao produto original descrito pela Giemsa. Pode ser utilizada separadamente ou em combinação com uma Coloração May Grünwald, também disponível através da Sigma-Aldrich.

Reagentes

Coloração Giemsa, Modificada (N.º de cat. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosina Y, C.I. 45380, 0,15%, Azur B, C.I. 52010, 0,25% numa solução de metanol tamponada, pH 6,9, com estabilizador

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Coloração May-Grünwald (N.º de cat. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). Coloração May-Grünwald, 0,25% p/v, em metanol.
- Tampão fosfato pH 7,2 a 25 °C (N.º de cat. P3288-1VL ou P3288-12VL) Uma mistura de fosfato de sódio e fosfato de potássio, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Microscópio / Lâminas / Lamelas / Tinas de coloração.

Conservação e estabilidade

Conservar as soluções Giemsa e May-Grünwald à temperatura ambiente (18-26 °C). A etiqueta do reagente tem a data de validade.

Conservar o Tampão fosfato à temperatura ambiente (18-26 °C).

Deterioração

Eliminar as soluções Giemsa e May-Grünwald se surgir um precipitado.

Eliminar o Tampão fosfato de trabalho se estiver presente turbidez ou crescimento microbiano visível.

Preparação

As soluções Giemsa e May-Grünwald são fornecidas prontas a usar, embora a solução Giemsa possa ser diluída numa razão de 1:20 antes de utilizar em água desionizada ou em soluções de tampão fosfato.

Preparar o Tampão fosfato de trabalho diluindo o conteúdo de um frasco de Tampão fosfato de pH 7,2 a 25 °C em 3,8 litros de água. Misturar bem para dissolver.

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

Deve utilizar películas de sangue total fresco, películas de medula óssea ou amostras anticoaguladas com EDTA.

Notas

Os procedimentos de coloração listados neste folheto forneceram resultados satisfatórios no nosso laboratório. As preferências de cor individuais podem necessitar de ligeiras adaptações aos tempos utilizados.

Lâminas de controlo positivo devem ser incluídas em cada série.

Procedimento

Coloração Giemsa May-Grünwald

- Diluir a Coloração Giemsa com 1 parte de Coloração Giemsa em 20 partes de água desionizada. Para uma coloração mais azul, pode utilizar água tamponada com um pH de 7,2 em vez de água desionizada.
- Colocar as lâminas na Coloração May-Grünwald durante 5 minutos.
- Colocar as lâminas no Tampão fosfato de trabalho ou no Tampão Trizma® (20–70 mmol/l), pH 7,2, durante 1,5 minutos.
- Colocar as lâminas na solução Giemsa diluída do Passo 1 durante 15–20 minutos.
- Enxaguar as lâminas BREVEMENTE em água DESIONIZADA.
- Deixar secar ao ar e avaliar.

Giemsa padrão

- Fixar as lâminas em metanol durante 5–7 minutos.
- Deixar secar ao ar.
- Diluir a Coloração Giemsa com 1 parte de Coloração Giemsa em 20 partes de água desionizada. A cor pode variar por diluição em tampão.
- Corar a película durante 15–60 minutos.
- Enxaguar em água desionizada.
- Deixar secar ao ar e avaliar.

Coloração Giemsa rápida

- Colocar a película de sangue seco ao ar em Coloração Giemsa não diluída durante 1–2 minutos.
- Colocar em água desionizada durante 2–4 minutos, dependendo da preferência de cor.
- Enxaguar em água desionizada.
- Deixar secar ao ar e avaliar.

Características do desempenho

Os núcleos serão de diferentes tonalidades de violeta. A coloração citoplasmática terá tons variáveis de azul a rosa claro. Podem estar presentes grânulos finos de cor vermelha a lilás no citoplasma de alguns tipos de células. Os basófilos demonstram grânulos negros de cor azul escura no citoplasma. Os eosinófilos demonstram grânulos de cor laranja viva no citoplasma. Os glóbulos vermelhos devem ser de cor rosa a laranja.¹

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

Características do desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
GS	Coloração Giemsa	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Basófilos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Eosinófilos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Glóbulos vermelhos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

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

GS128:



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H370 Afeta os órgãos (Olhos, sistema nervoso central).

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

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

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

GS1L, GS500, GS80:



- H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.
- H370 Afeta os órgãos (olhos).
- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não fumar.
- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção.
- P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca.
- P302 + P352 + P312 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώση Giemsa, τροποποιημένη

Διαδικασία αρ. GS-10



Προοριζόμενη χρήση

Τα διαλύματα Giemsa και May Grünwald προορίζονται για χρήση στη χρώση φιλμ αίματος ή φιλμ μυελού των οστών. Τα διαλύματα προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζουν κυτταρικά στοιχεία σε φιλμ αίματος και μυελού των οστών ανθρώπων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ιογενών και βακτηριακών λοιμώξεων, αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων παθολογικών καταστάσεων.

Η χρώση Giemsa είναι ένα ρυθμιζόμενο διάλυμα θειαζίνης-ηωσινικού που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει χρωματισμό των αιμοσφαιρίων παρόμοιο με το αρχικό προϊόν που περιγράφηκε από την Giemsa. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά ή σε συνδυασμό με μια χρώση May Grünwald, η οποία διατίθεται επίσης από τη Sigma-Aldrich.

Αντιδραστήρια

Χρώση Giemsa, τροποποιημένη (Αρ. καταλόγου GS: GS500-500ML, GS1L-1L, GS80-2.5L, GS128-4L)

Ηωσίνη Y, C.I. 45380, 0,15%, Azure B, C.I. 52010, 0,25% σε ρυθμιζόμενο διάλυμα μεθανόλης, pH 6,9, με σταθεροποιητή

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρώση May-Grünwald (Αρ. καταλόγου MG: MG500-500ML, MG1L-1L, MG80-2.5L, MG128-4L). Χρώση May-Grünwald, 0,25% w/v, σε μεθανόλη.
- Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 στους 25 °C (Αρ. καταλόγου P3288-1VL ή P3288-12VL) Μίγμα φωσφορικού νατρίου και φωσφορικού καλίου, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Μικροσκόπιο / Αντικειμενοφόροι / Καλυπτρίδες / Τρυβλία χρώσης

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα διαλύματα Giemsa και May-Grünwald σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης.

Φυλάσσετε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C).

Αλλοίωση

Απορρίψτε τα διαλύματα Giemsa και May-Grünwald εάν σχηματιστεί ίζημα.

Απορρίψτε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας, εάν εμφανίσει θολερότητα ή ορατή ανάπτυξη βακτηρίων.

Παρασκευή

Τα διαλύματα Giemsa και May-Grünwald παρέχονται έτοιμα προς χρήση, παρόλο που το διάλυμα Giemsa μπορεί να αραιωθεί σε αναλογία 1:20 πριν από τη χρήση είτε σε αποιονισμένο νερό είτε σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.

Παρασκευάστε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας αραιώνοντας το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών με pH 7,2 στους 25 °C σε 3,8 λίτρα ή 1 γαλόνι νερού. Αναμείξτε καλά για να διαλυθεί.

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα φιλμ ολικού αίματος, φιλμ μυελού των οστών ή δείγματα αίματος με αντιπηκτικά σε EDTA.

Σημειώσεις

Οι διαδικασίες χρώσης που αναφέρονται σε αυτό το ένθετο έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα στο εργαστήριό μας. Οι μεμονωμένες προτιμήσεις χρώματος ενδέχεται να απαιτούν μικρές προσαρμογές στους χρόνους που χρησιμοποιούνται.

Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

Giemsa May-Grünwald

- Αραιώστε χρώση Giemsa σε αναλογία 1:20 με αποιονισμένο νερό. Για πιο μπλε χρωματισμό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό ρυθμιζόμενο σε pH 7,2 αντί για αποιονισμένο νερό.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους στη χρώση May-Grünwald για 5 λεπτά.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους στο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας ή σε ρυθμιστικό διάλυμα Trizma® (20-70 mmol/L). pH 7,2, για 1,5 λεπτά.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους στο αραιωμένο διάλυμα Giemsa από το Βήμα 1 για 15-20 λεπτά.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους ΓΙΑ ΛΙΓΟ σε ΑΠΙΟΝΙΣΜΕΝΟ νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα και αξιολογήστε.

Τυπική Giemsa

- Μονιμοποιήστε τις αντικειμενοφόρους σε μεθανόλη για 5-7 λεπτά.
- Στεγνώστε στον αέρα.
- Αραιώστε χρώση Giemsa σε αναλογία 1:20 με αποιονισμένο νερό. Το χρώμα μπορεί να ποικίλλει με την αραιώση σε ρυθμιστικό διάλυμα.
- Χρωμάτιστε το φιλμ για 15-60 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε αποιονισμένο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα και αξιολογήστε.

Γρήγορη χρώση Giemsa

- Τοποθετήστε το στεγνωμένο στον αέρα φιλμ αίματος σε μη αραιωμένη χρώση Giemsa για 1-2 λεπτά.
- Τοποθετήστε σε αποιονισμένο νερό για 2-4 λεπτά ανάλογα με το χρώμα που προτιμάτε.
- Ξεπλύνετε σε αποιονισμένο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα και αξιολογήστε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι πυρήνες θα έχουν διάφορες αποχρώσεις του μοβ. Η κυτταροπλασματική χρώση θα έχει διάφορες αποχρώσεις του μπλε έως ανοιχτό ροζ. Μικρά κοκκινωπά έως λιλά κοκκία μπορεί να υπάρχουν στο κυτταρόπλασμα ορισμένων τύπων κυττάρων. Τα βασόφιλα θα εμφανίζουν σκούρα μπλε-μαύρα κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ηωσινόφιλα θα εμφανίζουν ανοιχτά πορτοκαλί κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να είναι ροζ έως πορτοκαλί.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
GS	Χρώση Giemsa	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Βασόφιλα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ηωσινόφιλα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ερυθρά αιμοσφαίρια	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

GS128:



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H301 + H311 + H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

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

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

P301 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

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

P304 + P340 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

GS1L, GS500, GS80:



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H301 + H311 + H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

- H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια).
- P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
- P301 + P310 + P330 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα.
- P302 + P352 + P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P304 + P340 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/techservice.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Használati utasítás

Giemsa-festék, módosított

GS-10 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Giemsa- és a May-Grünwald-oldatok vér- vagy csontvelőkenetek festésére szolgálnak. Az oldatok „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok segítségével azonosíthatók az emberi vér- és csontvelőkenetekben található sejt elemek. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a vírus és bakteriális fertőzések, allergiás reakciók és más patológiai állapotok diagnosztizálásának elősegítésére.

A Giemsa-festék egy pufferelt tiazin-eozinát oldat, amelyet arra terveztek, hogy a Giemsa által leírt eredeti termékhez hasonló festődést biztosítson vérszövetek esetén. Önmagában, vagy a Sigma-Aldrich vállalattól is beszerezhető May-Grünwald-festékkel kombináltnak is használható.

Reagens

Giemsa-festék, módosított (kat. sz.: GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eozin Y, C.I. 45380 (0,15%), azúr B, C.I. 52010 (0,25%) pufferelt metanolos oldatban, pH-érték: 6,9, stabilizálószerrel

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- May-Grünwald-festék (kat. sz.: MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald-festék, 0,25% (w/v), metanolban.
- Foszfátpuffer, pH-érték 25 °C-on 7,2 (kat. sz.: P3288-1VL vagy P3288-12VL). Nátrium-foszfát és kálium-foszfát keveréke, 0,0083 M/l, pH-érték: 7,2.
- Mikroszkóp/tárgylemezek/fedőlemezek/festőedények.

Tárolás és stabilitás

A Giemsa- és May-Grünwald-oldatok szobahőmérsékleten (18–26 °C) tárolandók. A lejárati idő a reagenscímkén szerepel.

A foszfátpuffert szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni.

Bomlás

Ha csapadék képződik bennük, a Giemsa- és a May-Grünwald-oldatokat ki kell dobni.

Dobja ki a foszfátpuffer munkaoldatát, ha zavarosságot vagy látható bakteriális növekedést tapasztal.

Előkészítés

A Giemsa- és a May-Grünwald-oldat használatra kész állapotban kerül forgalomba, bár a Giemsa-oldat felhasználás előtt ioncserélt vízben vagy foszfátpufferben 1:20 arányban hígítható.

Készítse el a foszfátpuffer munkaoldatát úgy, hogy egy flakó (25 °C-on 7,2 pH-jú) foszfátpuffert vízzel 3,8 literre vagy 1 gallon térfogatúra hígít. A feloldódás érdekében alaposan keverje.

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Friss teljesvértet, csontvelőket vagy EDTA-val antikoagulált mintákat kell használni.

Megjegyzések

Az ebben a tájékoztatóban felsorolt festési eljárások kielégítő eredményeket adtak laboratóriumunkban. Az egyéni színpreferenciák miatt szükséges lehet az alkalmazott időtartamokat kis mértékben módosítani.

Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

Giemsa-May-Grünwald

- Hígítsa a Giemsa-festéket 1:20 arányban ioncserélt vízzel. A kékebb festődéshez ioncserélt víz helyett 7,2-es kémhatásra pufferelt víz is használható.
- Helyezze a tárgylemezeket 5 percre a May-Grünwald-festékbe.
- Helyezze a tárgylemezeket 1,5 percre a foszfátpuffer munkaoldatába vagy Trizma® pufferbe (20–70 mmol/l) (pH-érték: 7,2).
- Helyezze a tárgylemezeket 15–20 percre a hígított Giemsa-oldatba (1. lépés).
- RÖVID IDEIG öblítse a tárgylemezeket IONCSELT vízzel.
- Hagyja a lemezeket levegőn száradni, majd végezze el a kiértékelésüket.

Standard Giemsa-festés

- Fixálja a tárgylemezeket 5–7 percig metanolban.
- Hagyja a lemezeket levegőn száradni.
- Hígítsa a Giemsa-festéket 1:20 arányban ioncserélt vízzel. A szín pufferrel történő hígítással változtatható.
- Hagyja a keneteket 15–60 percig festődni.
- Öblítsen ioncserélt vízzel.
- Hagyja a lemezeket levegőn száradni, majd végezze el a kiértékelésüket.

Gyors Giemsa-festés

- Helyezze a levegőn megszáradt vértet 1–2 percre hígítatlan Giemsa-festékbe.
- A színpreferenciától függően helyezze 2–4 percre ioncserélt vízbe.
- Öblítsen ioncserélt vízzel.
- Hagyja a lemezeket levegőn száradni, majd végezze el a kiértékelésüket.

Teljesítményjellemzők

A sejtanyagok a lila különböző árnyalataiban jelennek meg. A citoplazma festődése a kéktől a világos rózsaszínig változó árnyalatú lesz. Néhány sejttípus citoplazmájában finom vöröses-lila szemcsézetttség lehet jelen. A bazofil sejtek esetén sötétkék, fekete szemcsék lesznek láthatók a citoplazmában. Az eozinofil sejtek esetén élénk narancssárga szemcsék mutatkoznak a citoplazmában. A vörösvértesteknek rózsaszín-narancssárga színűnek kell lenniük.¹

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
GS	Giemsa-festék	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Bazofil sejtek	3/3	3/3	3/3	3/3
		Eozinofil sejtek	3/3	3/3	3/3	3/3
		Vörösvértestek	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

GS128:



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 + H311 + H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H370 Károsítja a szerveket (szemek, központi idegrendszer).

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

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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

P304 + P340 + P311 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 + H311 + H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H370 Károsíthatja a szerveket (szemet).

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

P280 Védőkesztyű/védőruha használata kötelező.

P301 + P310 + P330 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.

P302 + P352 + P312 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P304 + P340 + P311 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

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

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

Návod k použití

Giemsovo barvivo, modifikované

Postup č. GS-10



Určené použití

Giemsovův roztok a Mayův-Grünwaldův roztok jsou určeny k barvení krevních nátěrů nebo nátěrů kostní dřeně. Roztoky jsou určeny pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu prokazují buněčné prvky v nátěrech krve a kostní dřeně z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při hodnocení ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice virových a bakteriálních infekcí, alergických reakcí a jiných patologických stavů.

Giemsovo barvivo je pufovaný roztok thiazinu a eosinátu, který je vytvořen tak, aby zajišťoval zbarvení krvinek podobné původnímu produktu popsanému Giemsou. Může být použit samostatně nebo v kombinaci s Mayovým-Grünwaldovým barvivem, které je také k dispozici od společnosti Sigma-Aldrich.

Činidla

Giemsovo barvivo, modifikované (kat. č. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L)

Eosin Y, C.I. 45380, 0,15%, Azure B, C.I. 52010, 0,25% v pufovaném methanolovém roztoku, pH 6,9, se stabilizátorem

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Mayovo-Grünwaldovo barvivo (kat. č. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). Mayovo-Grünwaldovo barvivo, 0,25 % m/v, v methanolu.
- Fosfátový pufr pH 7,2 při 25 °C (kat. č. P3288-1VL nebo P3288-12VL) Směs fosforečnanu sodného a fosforečnanu draselného, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Mikroskop / podložní sklička / krycí sklička / misky na barvení.

Skladování a stabilita

Uchovávejte Giemsovův roztok a Mayův-Grünwaldův roztok při pokojové teplotě (18–26 °C).

Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby.

Uchovávejte fosfátový pufr při pokojové teplotě (18–26 °C).

Znehodnocení

Pokud se vytvoří sraženina, Giemsovův a Mayův-Grünwaldův roztok zlikvidujte.

Pokud je přítomen zákal nebo viditelný růst bakterií, pracovní fosfátový pufr zlikvidujte.

Příprava

Giemsovův a Mayův-Grünwaldův roztok je dodáván připravený k použití, ačkoli Giemsovův roztok může být před použitím zředěn v poměru 1:20 buď v deionizované vodě, nebo ve fosfátovém pufracím roztoku.

Pracovní fosfátový pufr připravte zředěním obsahu jedné lahvičky fosfátového pufru pH 7,2 při teplotě 25 °C ve 3,8 litru nebo 1 galonu vody. Dobře promíchejte, aby se rozpustil.

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

Měly by být použity čerstvé nátěry plné krve, nátěry kostní dřeně nebo vzorky antikoagulované v EDTA.

Poznámky

Postupy barvení uvedené v této příbalové informaci vedly v naší laboratoři k uspokojivým výsledkům. Individuální barevné preference mohou vyžadovat mírné úpravy používaných časů.

Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

Giemsa May-Grünwald

- Zředte Giemsovo barvivo deionizovanou vodou v poměru 1:20. Pro modřejší zabarvení lze místo deionizované vody použít vodu pufovanou při pH 7,2.
- Umístěte sklička do Mayova-Grünwaldova barviva na 5 minut.
- Umístěte sklička do pracovního fosfátového pufru nebo do pufru Trizma® (20–70 mmol/l), pH 7,2, po dobu 1,5 minuty.
- Umístěte sklička do zředěného Giemsova roztoku z kroku 1 na 15–20 minut.
- Opláchněte sklička KRÁTCE v DEIONIZOVANÉ vodě.
- Vysušte na vzduchu a vyhodnoťte.

Standardní Giemsa

- Zafixujte sklička v methanolu po dobu 5–7 minut.
- Vysušte na vzduchu.
- Zředte Giemsovo barvivo deionizovanou vodou v poměru 1:20. Barvu lze měnit ředěním v pufru.
- Barvěte nátěr po dobu 15–60 minut.
- Propláchněte v deionizované vodě.
- Vysušte na vzduchu a vyhodnoťte.

Rychlé Giemsovo barvivo

- Umístěte vzduchem vysušený krevní nátěr do nezředěného Giemsova barviva na 1–2 minuty.
- Umístěte do deionizované vody na 2–4 minuty v závislosti na barevných preferencích.
- Propláchněte v deionizované vodě.
- Vysušte na vzduchu a vyhodnoťte.

Pracovní charakteristiky

Jádra budou mít různé odstíny fialové. Cytoplazmatické barvení bude v různých odstínech modré až světle růžové. V cytoplazmě některých typů buněk mohou být přítomny jemně načervenalé až šerifikové zbarvené granule. Basofily v cytoplazmě se budou jevit jako tmavě modré až černé granule. Eozinofily v cytoplazmě se budou jevit jako jasně oranžové granule. Červené krvinky by měly být růžové až oranžové.¹

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
GS	Giemsovo barvivo	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Bazofily	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Eozinofily	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Červené krvinky	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

GS128:



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H301 + H311 + H331 Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechnutí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H370 Způsobuje poškození orgánů (očí, centrální nervový systém).

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

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

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H301 + H311 + H331 Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechnutí.

H370 Způsobuje poškození orgánů (očí).

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

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv.

P301 + P310 + P330 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. Vypláchněte ústa.

P302 + P352 + P312 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ středisko / lékaře.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

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

Definice symbolů

Symboły definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

- 1. Hematologie: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Bruksanvisning

Giemsa Stain, endret

Prosedyre nr. GS-10



Tiltentkt bruk

Giemsa- og May Grünwald-løsninger er tiltentkt for bruk til farging av blodfilmer eller benmargsfilmer. Løsninger er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Data fra denne manuelle, kvalitative prosedyren viser celleelementer i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som hjelpemiddel til diagnostisering av bakterieinfeksjoner, reaksjoner på allergener og andre patologiske tilstander.

Giemsa-fargeløsningen er en bufret tiazineosinatløsning som er utformet for å gi farging av blodceller som ligner på originalproduktet beskrevet av Giemsa. Den kan brukes separat eller i kombinasjon med en May Grünwald-fargeløsning, også tilgjengelig fra Sigma-Aldrich.

Reagenser

Giemsa-fargeløsning (kat.nr. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L)
 Eosin Y, C.I. 45380, 0,15 %, Azure B, C.I. 52010, 0,25 % i en bufret metanoløsning, pH 6,9, med stabiliseringsmiddel.

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- May-Grünwald-fargeløsning (kat.nr. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald-fargeløsning, 0,25 % vekt/volum, i metanol.
- Fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL). En blanding av natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Mikroskop/objektglass/dekkglass/fargingsskåler.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar Giemsa- og May-Grünwald-løsninger i romtemperatur (18–26 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten.

Oppbevar fosfatbuffer i romtemperatur (18–26 °C).

Forringelse

Kast Giemsa- og May-Grünwald-løsninger hvis det dannes bunnfall.

Kast arbeidsfosfatbufferen hvis du oppdager uklarhet eller synlig bakterievekst.

Fremstilling

Giemsa- og May-Grünwald-løsninger leveres klare til bruk, selv om Giemsa-løsningen kan fortynnes 1:20 før bruk i enten avionisert vann eller i fosfatbufferløsninger.

Fremstill arbeidsfosfatbufferen ved å fortynne innholdet i ett hetteglass fosfatbuffer pH 7,2 ved 25 °C til 3,8 liter eller 1 gallon vann. Bland godt for å løse opp.

Forsiktighetsregler

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

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

Prosedyre

Prøvetaking

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

Ferske fullblodfilmer, benmargsfilmer eller prøver antikoagulert i EDTA skal benyttes.

Merknader

Fargingsprosedyrene som er oppført i dette pakningsvedlegget, har gitt tilfredsstillende resultater i laboratoriet vårt. Individuelle fargepreferanser kan gjøre det nødvendig å justere de anvendte tidene noe.

Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

Giemsa May-Grünwald

- Fortynn Giemsa-fargeløsningen 1:20 med avionisert vann. For en blåere farging kan vann bufret ved 7,2 pH brukes i stedet for avionisert vann.
- Legg objektglassene i May-Grünwald-fargeløsning i 5 minutter.
- Legg objektglassene i arbeidsfosfatbuffer eller Trizma®-buffer (20–70 mmol/l) med pH 7,2, i 1,5 minutter.
- Legg objektglassene i fortynnet Giemsa-løsning fra trinn 1 i 15–20 minutter.
- Skyll objektglassene HURTIG i AVIONISERT vann.
- Lufttørk og evaluer.

Standard Giemsa

- Fikser objektglassene i metanol i 5–7 minutter.
- Lufttørk.
- Fortynn Giemsa-fargeløsningen 1:20 med avionisert vann. Fargen kan varieres ved å fortynne i buffer.
- Farg filmen i 15–60 minutter.
- Skyll i avionisert vann.
- Lufttørk og evaluer.

Giemsa-hurtigfarging

- Plasser den lufttørkede blodfilmen i 1–2 minutter i ufortynnet Giemsa-fargeløsning.
- Legg i avionisert vann i 2–4 minutter avhengig av fargepreferanse.
- Skyll i avionisert vann.
- Lufttørk og evaluer.

Ytelsesegenskaper

Kjernene vil være forskjellige nyanser av lilla. Cytoplasmatisk farging vil være varierende nyanser av blått til lys rosa. Fine rødlige til lilla granuler kan være til stede i cytoplasmaet til enkelte celletyper. Basofiler vil vise mørkeblå-svarte granuler i cytoplasmaet. Eosinofiler viser sterkt oransje granuler i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være rosa til oransje.¹

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

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
GS	Giemsa-fargeløsning	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Basofiler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Eosinofiler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Røde blodlegemer	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

GS128:



H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H319 Gir alvorlig øyereirritasjon.

H370 Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystem).

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

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.

P301 + P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P311 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

GS1L, GS500, GS80:



H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H370 Forårsaker organskader (øyne).

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

P280 Benytt vernehansker/verneklær.

P301 + P310 + P330 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege. Skyll munnen.

P302 + P352 + P312 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.

P304 + P340 + P311 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

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

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

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

Referanser

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com. Besøk siden for teknisk service på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice for teknisk service.

Revisjonshistorikk

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Giemsa Boyası, Modifiye

Prosedür No. GS-10



Kullanım Amacı

Giemsa ve May Grünwald çözeltileri, kan filmlerinin veya kemik iliği filmlerinin boyanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çözeltiler "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel, kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinin kan ve kemik iliği filmlerindeki hücresel öğeleri gösterir. Bu veriler, diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte incelendiğinde, viral ve bakteriyel enfeksiyonların, alerjenik reaksiyonların ve diğer patolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Giemsa boyası, kan hücrelerinin Giemsa tarafından açıklanan orijinal ürüne benzer şekilde renklenmesini sağlamak için tasarlanmış tamponlu bir tiyazin-eozinat çözeltisidir. Aynı olarak veya yine Sigma-Aldrich'ten temin edilebilen May Grünwald Boyası ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

Reaktifler

Giemsa Boyası, Modifiye (Kat. No. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosin Y, C.I. 45380, %0,15, Azur B, C.I. 52010, %0,25 tamponlu metanol çözeltisinde, pH 6,9, stabilizatör ile.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- May-Grünwald Boyası (Kat. No. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald Boyası, %0,25 a/h, metanol içinde.
- Fosfat Tamponu 25°C'de pH 7,2, (Kat. No. P3288-1VL veya P3288-12VL) Sodyum fosfat ve potasyum fosfat karışımı, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Mikroskop/Lamlar/Lameller/Boyama Kapları.

Saklama ve Stabilité

Giemsa ve May-Grünwald çözeltilerini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Fosfat Tamponunu oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın.

Bozulma

Çökelti oluşursa Giemsa ve May-Grünwald çözeltilerini atın.

Bulanıklık veya görünür bakteri üremesi varsa Çalışma Fosfat Tamponunu atın.

Hazırlama

Giemsa ve May-Grünwald çözeltileri kullanıma hazır olarak sağlanır, ancak Giemsa çözeltisi kullanımdan önce deiyonize su veya fosfat tampon çözeltisinde 1:20 oranında seyreltilir.

Bir şişe Fosfat Tamponu pH 7,2'ni içeriğini 25°C'de 3,8 litre veya 1 galon su ile seyrelterek Çalışma Fosfat Tamponunu hazırlayın. Çözünmesi için iyice karıştırın.

Önlemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

Yeni alınmış tam kan filmleri, kemik iliği filmleri veya EDTA'da antikoagüle edilmiş numuneler kullanılmalıdır.

Notlar

Bu prospektüste listelenen boyama prosedürleri laboratuvarımızda tatmin edici sonuçlar vermiştir. Özel renk tercihleri, kullanılan sürelerde küçük değişiklikler gerektirebilir.

Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Prosedür

Giemsa May-Grünwald

- Giemsa Boyasını 1:20 oranında deiyonize suyla seyreltin. Daha mavi renk için, deiyonize su yerine pH 7,2'de tamponlanmış su kullanabilir.
- Lamları 5 dakika May-Grünwald Boyasına yerleştirin.
- Lamları 1,5 dakika Çalışma Fosfat Tamponuna veya Trizma® Tamponuna (20–70 mmol/L), pH 7,2 yerleştirin.
- Lamları 15–20 dakika Adım 1'deki seyreltik Giemsa çözeltisine yerleştirin.
- Lamları DEİYONİZE suda KISA SÜRE durulayın.
- Kurumaya bırakın ve değerlendirin.

Standart Giemsa

- Lamlara metanol içinde 5–7 dakika fiksasyon uygulayın.
- Kurumaya bırakın.
- Giemsa Boyasını 1:20 oranında deiyonize suyla seyreltin. Tamponda seyreltilerek renk değiştirilebilir.
- Filme 15–60 dakika boyama yapın.
- Deiyonize suda durulayın.
- Kurumaya bırakın ve değerlendirin.

Hızlı Boyama Giemsa

- Kurumaya bırakılmış kan filmini 1–2 dakika seyreltilmemiş Giemsa Boyasına yerleştirin.
- Renk tercihinə bağlı olarak 2–4 dakika deiyonize suda bekletin.
- Deiyonize suda durulayın.
- Kurumaya bırakın ve değerlendirin.

Performans Özellikleri

Çekirdekler morun farklı tonlarında olacaktır. Sitoplazmik boyama, maviden açık pembeye değişen tonlarda olacaktır. Bazı hücre tiplerinin sitoplazmasında ince kırmızımsı ila leylak rengi granüller bulunabilir. Bazofiller, sitoplazmada koyu mavi siyah granüller gösterecektir. Eozinofiller, sitoplazmada parlak turuncu granüller gösterecektir. Kırmızı kan hücreleri pembe ila turuncu olmalıdır.¹

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliiller Arası Özgüllük	Tahliiller Arası Duyarlılık
GS	Giemesa Boyası	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Bazofiller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Eozinofiller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kırmızı Kan Hücreleri	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

GS128:



H225 Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H370 Organlara (gözler, merkezi sinir sistemine) zarar verir.

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

P280 Korumayı eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu/işitme koruyucu kullanın.

P301 + P310 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

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

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H370 Organlarda (gözlerde) hasara yol açabilir.

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

P280 Korumayı eldiven/koruyucu giysi giyin.

P301 + P310 + P330 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın. Ağzınızı durulayın.

P302 + P352 + P312 CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

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



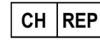
Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Giemsa-väri, modifioitu

Menetelmänro GS-10



Käyttötarkoitus

Giemsa- ja May-Grünwald-liuokset on tarkoitettu käytettäväksi veren sivelyvalmisteiden ja luuytimen sivelyvalmisteiden värjäyksessä. Liuokset on tarkoitettu ”in vitro -diagnostiikkaan”. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä saaduista tiedoista tunnistetaan ihmisen veren ja luuytimen sivelyvalmisteissa olevia soluelementtejä. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna virusten ja bakteerien aiheuttamien infektioiden, allergeenireaktioiden ja muiden patologisten tilojen diagnosoinnissa.

Giemsa-väri on puskuroitu tiatsiini-eosinaattiliuos, joka on suunniteltu tuottamaan verisoluihin väri, joka vastaa Giemsan kuvaamaa alkuperäistä tuotetta. Liuosta voidaan käyttää erikseen, tai sen kanssa voidaan käyttää May-Grünwald-väriä, joka myös kuuluu Sigma-Aldrichin tuotteisiin.

Reagenssit

Giemsa-väri, modifioitu (luettelonro GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eosiini Y, väri-indeksi 45380, 0,15 %, asuuriininen B, väri-indeksi 52010, 0,25 %, puskuroidussa metanoliuoksessa, pH 6,9, ja stabilointiaine

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- May-Grünwald-väri (luettelonro MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald-väri, 0,25 % w/v, metanolissa.
- Fosfaattipuskuri, pH 7,2 lämpötilan ollessa 25 °C (luettelonro P3288-1VL tai P3288-12VL) Natriumfosfaatin ja kaliumfosfaatin seos, 0,0083 M/l, pH 7,2.
- Mikroskooppi, objektilaseja, peitinlaseja, värjäysmaljoja.

Säilytys ja stabiilius

Säilytä Giemsa- ja May-Grünwald-liuokset huoneenlämmössä (18–26 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin.

Säilytä fosfaattipuskuri huoneenlämmössä (18–26 °C).

Pilaantuminen

Hävitä Giemsa- ja May-Grünwald-liuokset, jos niihin muodostuu sakkaa.

Hävitä työskentelyfosfaattipuskuri, jos se samenee tai bakteerikasvua on havaittavissa.

Valmistelu

Giemsa- ja May-Grünwald-liuokset toimitetaan käyttövalmiina, mutta Giemsa-liuos voidaan laimentaa suhteessa 1:20 ennen käyttöä joko deionisoituun veteen tai fosfaattipuskuriliuokseen.

Valmistele työskentelyfosfaattipuskuri laimentamalla yhden fosfaattipuskuripullon sisältö, pH 7,2 lämpötilan ollessa 25 °C, 3,8 litraan tai 1 gallonaan vettä. Liuota sekoittamalla hyvin.

Varoimet

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

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

Menettely

Näytteenotto

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

Määrittäksessä on käytettävä tuoreita kokoveren sivelynäytteitä, luuytimen sivelynäytteitä tai EDTA:lla antikoaguloituja näytteitä.

Huomautukset

Tässä pakkausselosteessa luetellut värjäysmenetelmät ovat tuottaneet tyydyttäviä tuloksia laboratoriossamme. Yksilölliset värimieltymykset saattavat edellyttää pieniä muutoksia käytettäviin aikoihin.

Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliojektilaseja.

Menettely

Giemsa-May-Grünwald

- Laimenna Giemsa-väri deionisoidulla vedellä suhteessa 1:20. Sinisemmän värin tuottamiseksi deionisoidun veden sijasta voidaan käyttää vettä, joka on puskuroitu pH-arvolla 7,2.
- Aseta objektilaseja May-Grünwald-väriin viideksi minuutiksi.
- Aseta objektilasit työskentelyfosfaattipuskuriin tai Trizma®-puskuriin (20–70 mmol/l). pH 7,2, 1,5 minuuttia.
- Aseta objektilasit vaiheessa 1 laimennettuun Giemsa-liuokseen 15–20 minuutin ajaksi.
- Huuhtelee objektilaseja LYHYESTI DEIONISOIDULLA vedellä.
- Anna kuivua ja arvioi.

Tavallinen Giemsa-värjäys

- Kiinnitä objektilaseja metanolissa 5–7 minuuttia.
- Anna kuivua.
- Laimenna Giemsa-väri deionisoidulla vedellä suhteessa 1:20. Väriä voidaan muuttaa laimentamalla puskurilla.
- Värjää sivelyvalmistetta 15–60 minuuttia.
- Huuhtelee deionisoidussa vedessä.
- Anna kuivua ja arvioi.

Nopea Giemsa-värjäys

- Kun veren sivelyvalmiste on kuivunut, aseta se laimentamattomaan Giemsa-väriin 1–2 minuutiksi.
- Aseta deionisoituun veteen 2–4 minuutiksi värimieltymyksen mukaan.
- Huuhtelee deionisoidussa vedessä.
- Anna kuivua ja arvioi.

Suorituskykyominaisuudet

Tumien värit ovat erisävyisiä purppuranpunaisia. Sytoplasminen värjäys vaihtelee sinisestä vaaleanpunaiseen. Joidenkin solutyypin sytoplasmassa voi olla hentoja punertavia tai lilianvärisiä granuloita. Basofiileillä on tummansinisiä tai mustia granuloita sytoplasmassa. Eosinofiileillä on sytoplasmassa kirkkaanoransseja granuloita. Punasolujen tulisi olla vaaleanpunaisen tai oranssin sävyisiä.¹

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

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

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittysten välisen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyys
GS	Giemsa-väri	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Basofiilit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Eosinofiilit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Punasolut	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

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

GS128:



H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H370 Vahingoittaa elimiä (silmät, keskushermosto).

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

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulosuojainta.

P301 + P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä.

P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H370 Vahingoittaa elimiä (silmät).

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

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta.

P301 + P310 + P330 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P302 + P352 + P312 JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE: Pese runsaalla vedellä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

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

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

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

Lähteet

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Yhteystiedot

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

Versiohistoria

Versio 4.0	2014
Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2023

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

Giemsa-kleuring, gewijzigd

Procedurenr. GS-10



Beoogd gebruik

Giemsa- en May Grünwald-oplossingen zijn bedoeld voor gebruik bij het kleuren van bloedfilms of beenmergfilms. Oplossingen zijn voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die verkregen zijn met deze handmatige, kwalitatieve procedure tonen cellulaire elementen aan in bloed- en beenmergfilms van humane monsters. Wanneer deze gegevens worden bekeken in combinatie met andere diagnostische tests en informatie, kunnen ze worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van virale en bacteriële infecties, allergene reacties en andere pathologische stoornissen.

De Giemsa-kleuring is een gebufferde thiazine-eosinaatoplossing die ontworpen is om kleur te geven aan bloedcellen, vergelijkbaar met het originele product beschreven door Giemsa. Het kan apart gebruikt worden of in combinatie met een May Grünwald-kleuring, ook verkrijgbaar bij Sigma-Aldrich.

Reagentia

Giemsa-kleuring, gewijzigd (Cat. nr. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L)
Eosine Y, C.I. 45380, 0,15%, Azure B, C.I. 52010, 0,25% in een gebufferde methanoloplossing, pH 6,9, met stabilisator.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- May-Grünwald-kleuring (cat. nr. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). May-Grünwald-kleuring, 0,25% w/w, in methanol.
- Fosfaatbuffer pH 7,2 bij 25 °C (cat. nr. P3288-1VL of P3288-12VL) Een mengsel van natriumfosfaat en kaliumfosfaat, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Microscop/Objectglasjes/coverslips/kleurschaaltjes.

Opslag en stabiliteit

Bewaar Giemsa- en May-Grünwald-oplossingen bij kamertemperatuur (18-26 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum.

Bewaar fosfaatbuffer bij kamertemperatuur (18-26 °C).

Verslechtering

Gooi de Giemsa- en May-Grünwald-oplossingen weg als er een neerslag ontstaat.

Gooi de werk-fosfaatbuffer weg als er troebelheid of zichtbare bacteriegroei aanwezig is.

Voorbereiding

Giemsa- en May-Grünwald-oplossingen worden gebruiksklaar geleverd, hoewel de Giemsa-oplossing vóór gebruik 1:20 verdund mag worden in gede-ioniseerd water of fosfaatbuffer-oplossingen.

Bereid de werk-fosfaatbuffer door de inhoud van een flacon fosfaatbuffer pH 7,2 bij 25 °C te verdunnen tot 3,8 liter of 1 gallon met water. Goed mengen om op te lossen.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Procedure

Monsterafname

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

Er moeten verse volbloedfilms, beenmergfilms of in EDTA geanticoaguleerde monsters worden gebruikt.

Opmerkingen

De kleuringprocedures in deze bijlage hebben in ons laboratorium bevredigende resultaten opgeleverd. Individuele kleurvoorkeuren kunnen kleine aanpassingen in de gehanteerde tijden noodzakelijk maken.

Positieve controleglasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure

Giemsa May-Grünwald

- Verdund Giemsa-kleuring 1:20 met gede-ioniseerd water. Voor een blauwere kleur kan in plaats van gede-ioniseerd water gebufferd water van pH 7,2 worden gebruikt.
- Plaats de objectglasjes 5 minuten in May-Grünwald-kleuring.
- Plaats de objectglasjes gedurende 1,5 minuten in werk-fosfaatbuffer of Trizma®-buffer (20-70 mmol/L), pH 7,2.
- Plaats de objectglasjes 15-20 minuten in de verdunde Giemsa-oplossing uit stap 1.
- Spoel de glasjes KORT met GEDE-IONISEERD water.
- Laat aan de lucht drogen en evalueer.

Standaard Giemsa

- Fixeer de objectglasjes 5-7 minuten in methanol.
- Laat aan de lucht drogen.
- Verdund Giemsa-kleuring 1:20 met gede-ioniseerd water. De kleur kan gevarieerd worden door te verdunnen in buffer.
- Kleur de film voor 15-60 minuten.
- Spoel met gede-ioniseerd water.
- Laat aan de lucht drogen en evalueer.

Snelle Giemsa-kleuring

- Leg het aan de lucht gedroogde bloedfilmpje 1-2 minuten in onverdunde Giemsa-kleuring.
- Plaats in gede-ioniseerd water gedurende 2-4 minuten, afhankelijk van de gewenste kleur.
- Spoel met gede-ioniseerd water.
- Laat aan de lucht drogen en evalueer.

Prestatiekenmerken

De kernen zullen verschillende tinten paars zijn. De cytoplasmatische kleuring zal variëren van blauw tot lichtroze. In het cytoplasma van sommige celtypen kunnen fijne roodachtige tot lila granula aanwezig zijn. Basofielen vertonen donkerblauw/zwarte granula in het cytoplasma. Eosinofielen vertonen helderoranje granula in het cytoplasma. Rode bloedcellen moeten roze tot oranje zijn.¹

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

Analytische prestatiekenmerken

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

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
GS	Giemsa-kleuring	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Basofielen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Eosinofielen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Rode bloedcellen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

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

GS128:



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H370 Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).

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

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

P301 + P310 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

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

P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

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

GS1L, GS500, GS80:



- H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.
- H370 Veroorzaakt schade aan organen (ogen).
- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.
- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding.
- P301 + P310 + P330 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts. Spoel de mond.
- P302 + P352 + P312 INDIEN OP DE HUID: Was met veel water. Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts als u zich onwel voelt.
- P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

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

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

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

Referenties

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op SigmaAldrich.com. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

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

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

Navodila za uporabo

Barvilo Giemsa, modificirano

Postopek št. GS-10



Predvidena uporaba

Raztopini Giemsa in May Grünwald sta namenjeni za barvanje krvnih filmov ali filmov kostnega mozga. Raztopine so namenjene za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem ročnim kvalitativnim postopkom, dokazujejo celične elemente v filmih krvi in kostnega mozga človeških vzorcev. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju virusnih in bakterijskih okužb, alergijskih reakcij in drugih patoloških stanj.

Barvilo Giemsa je puferirana raztopina tiazin-eozinata, namenjena obarvanju krvnih celic, ki je podobno prvotnemu izdelku, ki ga je opisal Giemsa. Uporablja se lahko ločeno ali v kombinaciji z barvilom May Grünwald, ki je prav tako na voljo pri podjetju Sigma-Aldrich.

Reagenti

Barvilo Giemsa, modificirano (kat. št. GS: GS500-500ML; GS1L-1L; GS80-2.5L; GS128-4L) Eozin Y, C.I. 45380, 0,15 %, Azure B, C.I. 52010, 0,25 % v puferirani raztopini metanola, pH 6,9, s stabilizatorjem

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Barvilo May-Grünwald (kat. št. MG: MG500-500ML; MG1L-1L; MG80-2.5L; MG128-4L). Barvilo May-Grünwald, 0,25 % m/v, v metanolu.
- Fosfatni pufer pH 7,2 pri 25 °C (kat. št. P3288-1VL ali P3288-12VL) Mešanica natrijevega in kalijevega fosfata, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Mikroskop/mikroskopska stekelca/krovnostekelca/posode za barvanje.

Shranjevanje in stabilnost

Raztopini Giemsa in May-Grünwald hranite pri sobni temperaturi (18–26 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti.

Fosfatni pufer shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C).

Poslabšanje kakovosti

Raztopini Giemsa in May-Grünwald zavrzite, če se pojavi oborina.

Če je prisotna motnost ali vidna rast bakterij, zavrzite delovni fosfatni pufer.

Priprava

Raztopini Giemsa in May-Grünwald sta dobavljeni pripravljene za uporabo, čeprav se lahko raztopina Giemsa pred uporabo razredči v razmerju 1 : 20 v deionizirani vodi ali raztopini fosfatnega pufera.

Pripravite delovni fosfatni pufer tako, da vsebino ene vial fosfatnega puferja s pH 7,2 pri 25 °C razredčite s 3,8 litra ali 1 galono vode. Dobro premešajte, da se raztopi.

Previdnostni ukrepi

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

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

Postopek

Zbiranje vzorcev

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

Uporabiti je treba sveže filme polne krvi, kostnega mozga ali vzorce, antikoagulantne v EDTA.

Opombe

Postopki barvanja, navedeni v tem vložnem listu, so v našem laboratoriju dali zadovoljive rezultate. Posamezne barvne preference lahko zahtevajo manjše prilagoditve uporabljenih časov.

V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

Postopek

Giemsa May-Grünwald

- Barvilo Giemsa razredčite v razmerju 1 : 20 z deionizirano vodo. Za modrejše obarvanje lahko namesto deionizirane vode uporabite vodo s pufrom z vrednostjo pH 7,2.
- Stekelca za 5 minut položite v barvilo May-Grünwald.
- Stekelce za 1,5 minute položite v delovni fosfatni pufer ali pufer Trizma® (20–70 mmol/l), pH 7,2.
- Stekelca za 15–20 minut položite v razredčeno raztopino Giemsa iz koraka 1.
- Stekelca na KRAJKO sperite v DEIONIZIRANI vodi.
- Posušite na zraku in ocenite.

Standardno barvilo Giemsa

- Stekelca fiksirajte v metanolu 5–7 minut.
- Posušite na zraku.
- Barvilo Giemsa razredčite v razmerju 1 : 20 z deionizirano vodo. Barvo lahko spreminjate z redčenjem v pufru.
- Film barvajte od 15 do 60 minut.
- Izperite v deionizirani vodi.
- Posušite na zraku in ocenite.

Hitro barvilo Giemsa

- Na zraku posušeni krvni film za 1–2 minuti položite v nerazredčeno barvilo Giemsa.
- Postavite v deionizirano vodo za 2–4 minute, odvisno od želene barve.
- Izperite v deionizirani vodi.
- Posušite na zraku in ocenite.

Značilnosti delovanja

Jedra bodo različnih odtenkov vijolične barve. Citoplazma se obarva v različnih odtenkih modre do svetlo rožnate barve. V citoplazmi nekaterih vrst celic so lahko prisotna drobna rdečkasta do lila zrnca. V citoplazmi bazofilcev so temno modra do črna zrnca. Eozinofili v citoplazmi vsebujejo svetlo oranžna zrnca. Rdeče krvničke morajo biti rožnate do oranžne barve.¹

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

Značilnosti analitične učinkovitosti

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

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
GS	Barvilo Giemsa	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Bazofilci	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Eozinofili	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Rdeče krvne celice	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

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

GS128:



H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H370 Škoduje organom (oči, osrednje živčevje).

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

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz/zaščito za sluh.

P301 + P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

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

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

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

GS1L, GS500, GS80:



H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H370 Škoduje organom (oči).

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

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila.

P301 + P310 + P330 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Izprati usta.

P302 + P352 + P312 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

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

Definicije simbolov

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

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

Reference

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktni podatki

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

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

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

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