

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopy

Giemsa's azur eosin methylene blue solution

for microscopy

For professional use only

IVD *In vitro* Diagnostic Medical Device



Intended purpose

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

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

Principle

When used in hematological applications, Giemsa's stain is frequently used in combination with other staining solutions, e.g. with May-Grünwald's solution for Pappenheim (MGG) overview staining. This staining solution generally stains the nuclei red, based on the molecular interaction between the eosin Y dye and an Azure B-DNA complex. Both dyes assemble to an Eosin Y - Azure B-DNA complex and the intensity of the resulting stain depends on the content of Azure B and the ratio of Azure B : Eosin Y. Furthermore, the resulting stain can vary depending on the influence of fixation, staining times, pH-value of the solutions or buffer substances. In histology and clinico-cytological applications, Giemsa's staining without additional stainings is used as an extended overview staining method. In this method, the color of the various cell components is influenced by pretreatment of the specimen material. Here, chromatin-containing structures (e.g. cell nuclei) appear in various blue shades, while the acidophilic components show up in a variety of red shades.

Sample material

Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue (3 - 4 µm thick paraffin sections) or fresh, native whole blood and bone-marrow smears as well as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.09204
Giemsa's azur eosin methylene blue solution 100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.06009 Methanol for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Cat. No. 1.09468 Buffer tablets pH 7.2 100 tabs
for preparing buffer solution acc. to WEISE
for staining of blood smears

or

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

or

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

for the staining of paraffin sections:

Cat. No. 1.00063 Acetic acid (glacial) 100% anhydrous 1 l, 2.5 l
for analysis EMSURE®
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Cat. No. 1.09634 2-Propanol for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

for the Pappenheim staining:

Cat. No. 1.01424 May-Grünwald's eosine-methylene 100 ml, 500 ml,
blue solution modified 1 l, 2.5 l
for microscopy

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Deparaffinize and rehydrate paraffin sections in the conventional manner.

Notes on Giemsa staining of paraffin sections

Always employ separate xylene or Neo-Clear™ (Cat. No. 1.09843) rinse baths when Giemsa staining paraffin sections as any ethanol traces in the solutions may result in the preparations being discolored.

Pretreatment of bone marrow and iliac crest biopsy materials

Optimal results can be achieved using an OSTEOSOFT® mild decalcifier-solution (Cat. No. 1.01728).

To gently remove any calcification, the fixed biopsy materials are first placed in OSTEOSOFT® for 18 - 24 hours, after which they are transferred to histoprocessing. Blocks are carefully cut and, if required, are again treated with OSTEOSOFT® for an additional 20 minutes.

Reagent preparation

Giemsa's azur eosin methylene blue solution

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

Buffer solution

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

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

Dilute Giemsa's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

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

Dilute Giemsa's staining solution for staining with automatic stainer

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	25 ml
Buffer solution	275 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

In many cases precipitates of the dye form in the diluted staining solutions; these can be eliminated by repeating the filtration process.

Acetic acid 0.1 %, aqueous

For preparation of approx. 1000 ml solution mix:

Acetic acid 100 %	1 ml
Distilled water	1000 ml

Giemsa staining

Procedure

Air-dried smears

Staining in the staining cell / on the staining rack

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

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

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

Staining in the automatic stainer

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

	Time	Station	Dip
Slide with air-dried smear			
Methanol	3 min	2	on
Dilute Giemsa's staining solution for staining with automatic stainer	20 min	3	on
Buffer solution	1 min	4	on
Running tap water	2 min	5	on
Dry	3 min	6	-

All diluted solutions should be replaced after each working day.

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

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

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

Result

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

Pappenheim staining

with May-Grünwald's solution and Giemsa's solution

Procedure

Air-dried smears

Staining in the staining cell

The slides must be immersed and moved briefly in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

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

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

Staining on the staining rack

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

Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified		cover completely	3 min
Buffer solution	1 ml	mix	
Dilute Giemsa's staining solution for manual staining		cover completely	20 min
Buffer solution		rinse	
Air-dry (e.g. over night or at 50°C in the drying cabinet)			

All diluted solutions should be replaced after each working day. Only in the case of May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified should the concentrated solution, when used daily, be renewed after one working week, at the latest, or otherwise when necessary. Concentrated May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified (in the event of evaporation) may not be refilled, otherwise the concentration of the staining solution is no longer correct.

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

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

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

Result

	Buffer solution pH 6.4	Buffer solution pH 6.8	Buffer solution pH 7.2
Nuclei resp. chromatin	red-violet	purple to violet	violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granules	light violet	light violet	violet
Eosinophilic granules	brick-red	brick-red	red-brown
Basophilic granules	dark violet	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish-grey

Giemsa staining

Procedure

Paraffin sections of punched iliac crest specimens and detection of *Helicobacter pylori*

Staining in the staining cell

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

Deparaffinize histological slides in the conventional manner and rehydrate in a descending alcohol series.

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

Always employ separate xylene or Neo-Clear™ (Cat. No. 1.09843) rinse baths when Giemsa staining paraffin sections as any ethanol traces in the solutions may result in the preparations being discolored.

Slide with histological specimen	
Distilled water	10 sec
Giemsa's azur eosin methylene blue solution (undiluted, filtered)	15 min
Acetic acid 0.1 %	10 sec
Distilled water	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e. g. Entellan™ new and cover glass.	

In the case of Giemsa's azur eosin methylene blue solution should the concentrated solution, when used daily, be renewed after one working week, at the latest, or otherwise when necessary. Concentrated Giemsa's azur eosin methylene blue solution (in the event of evaporation) may not be refilled, otherwise the concentration of the staining solution is no longer correct.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological slides can be covered with non-aqueous mounting agents (e. g. Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

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

Result

Nuclei, cells	blue to dark blue
Collagen, osteoid	pale blue
Eosinophilic granules	red
Acidic mucopolysaccharides, mastocytes granules, cartilage matrix	reddish-violet
Acidophilic materials	orange-red
<i>Helicobacter pylori</i>	blue to dark blue

Technical notes

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

When using histoprocessors and automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software. The diluted staining solution should be filtered before use.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

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

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity and repeatability.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological staining				
Erythrocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Nuclei	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinophilic granules	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrophilic granules	20/20	20/20	14/14	14/14
Lymphocyte cytoplasm	20/20	20/20	14/14	14/14
Monocyte cytoplasm	20/20	20/20	14/14	14/14
Thrombocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Basophilic granules	20/20	20/20	14/14	14/14
Blood parasite nuclei	20/20	20/20	14/14	14/14
Histological staining				
Nuclei	20/20	20/20	14/14	14/14
Cells	20/20	20/20	14/14	14/14
Collagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinophilic granules	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidic mucopolysaccharides	20/20	20/20	14/14	14/14
Mast cell granules	20/20	20/20	14/14	14/14
Cartilage matrix	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidophilic materials	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analytical performance results

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

Clinical performance characteristics

Furthermore, the clinical performance of this product has been successfully proven in multiple scientific publications.

The diagnostic interpretation of the staining results, however, is to be carried out by qualified and authorized professionals, taking into account patient anamnesis, morphology, the use of adequate controls, and additional diagnostic tests, if appropriate. This method can be supplementarily used in human diagnostics.

The clinical performance of the use of the Giemsa's azur eosin methylene blue solution for the detection of *Helicobacter pylori*, for example, was compared with the immunohistochemical detection of *H. pylori*, since no "gold standard" for its diagnosis exists. The sensitivity and specificity of the Giemsa's azur eosin methylene blue solution for the detection of *H. pylori* in comparison to the immunohistochemical detection was determined as follows:

	Giemsa staining	Immunohistochemistry
Sensitivity	13/15	15/15
Specificity	15/15	15/15

Sensitivity: 13 samples out of 15: 86.7 %

Specificity: 15 samples out of 15: 100 %

Positive predictive value (PPV): 100 %

Negative predictive value (NPV): 88.3 %

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Giemsa's azur eosin methylene blue solution - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

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

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

3500 - 5000 stainings / 500 ml

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00063	Acetic acid (glacial) 100% anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.01424	May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.01728	OSTEOSOFT® mild decalcifier-solution for histology	1 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.03699	Immersion oil Type N acc. to ISO 8036 for microscopy	100-ml dropping bottle
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml

Cat. No. 1.09203	Giemsa's azur-eosin-methylene blue for microscopy	25 g, 100 g
Cat. No. 1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No. 1.09634	2-Propanol for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No. 1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No. 1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No. 1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No. 1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. 1.09204

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

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

Main components of the product

Cat. No. 1.09204		
C.I.52015 + Azure		4.1 g/l
C.I.45380		2.4 g/l
contains CH ₃ OH		
1 l = 0.99 kg		

Other IVD products

Cat. No. 1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.01383	Wright's eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.02439	Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No. 1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.05175	Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.05387	Leishman's eosin methylene blue solution modified for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.11661	Hemacolor® Rapid staining of blood smear staining kit for microscopy	1 set
Cat. No. 1.17081	Eosin Y solution 1%, alcoholic for microscopy	1 l

General remark

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

Literature

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Highly flammable liquid and vapor.

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

H317: May cause an allergic skin reaction.

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.

P233: Keep container tightly closed.

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2022-Oct-04

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

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopie

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen, klinisch-zytologischen und histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-hämatologischem, histologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstriche, sowie Paraffinschnitte, für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

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

In der Histologie und der klinisch-zytologischen Anwendung wird die Giemsa-Färbung ohne zusätzliche Färbungen als erweiterte Übersichtsfärbung eingesetzt. Dabei wird die Färbung der verschiedenen Zellbestandteile durch die Vorbehandlung des Materials beeinflusst. Hier erscheinen chromatinhaltige Strukturen (z. B. Zellkerne) in verschiedenen Blautönen, während die azidophilen Bestandteile in unterschiedlichen Rottönen dargestellt werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 4 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch frische, native Gesamtblut- und Knochenmarkausstriche, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte verwendet.

Reagenzien

Art. 1.09204
Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung 100 ml, 500 ml,
für die Mikroskopie 1 l, 2,5 l

Zusätzlich erforderlich:

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

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

oder

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

oder

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

für die Färbung von Paraffinschnitten:

Art. 1.00063 Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei 1 l, 2,5 l
zur Analyse EMSURE®
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Art. 1.09634 2-Propanol zur Analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

für die Pappenheim-Färbung:

Art. 1.01424 May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung 100 ml, 500 ml,
modifiziert 1 l, 2,5 l
für die Mikroskopie

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Paraffinschnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Hinweis für Giemsa Färbung von Paraffinschnitten

Für die Giemsa-Färbung von Paraffinschnitten unbedingt eigene Klärungsbäder mit Xylol oder Neo-Clear™ (Art. 1.09843) verwenden, da Ethanolspuren in den Lösungen zur Entfärbung der Präparate führen können.

Vorbehandlung von Knochenmark- und Beckenkammstanzen

Optimale Ergebnisse werden durch OSTEOSOFT® milde Entkalkungs-Lösung (Art. 1.01728) erzielt.

Die fixierten Stanzen werden für 18 - 24 Stunden in OSTEOSOFT® zum schonenden Entkalken eingelegt und anschließend dem Histoprozessing überführt.

Blöckchen werden vorsichtig angeschnitten und wenn notwendig, für 20 min mit OSTEOSOFT® nachbehandelt.

Reagenz Vorbereitung

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung

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

Pufferlösung

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

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

Verdünnte Giemsas-Färbelösung für manuelle Färbung

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

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

Verdünnte Giemsas-Färbelösung für Färbung im Färbeautomaten

Zur Herstellung von etwa 300 ml Lösung werden zusammengegeben:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung	25 ml
Pufferlösung	275 ml
Gut mischen, 10 min stehen lassen und bei Bedarf filtrieren	

In den verdünnten Färbelösungen bilden sich oft Farbstoffniederschläge, die durch erneutes Filtrieren entfernt werden können.

Essigsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 1000 ml Lösung werden zusammengegeben:

Essigsäure 100 %	1 ml
Aqua dest.	1000 ml

Giemsa-Färbung

Durchführung

Luftgetrocknete Ausstriche

Färbung in der Färbeküvette / auf der Färbebank

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

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

Färbung im Färbeautomat

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

	Zeit	Station	Dip
Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
Methanol	3 min	2	an
Verdünnte Giemsa-Färbelösung für Färbung im Färbeautomaten	20 min	3	an
Pufferlösung	1 min	4	an
Fließendes Leitungswasser	2 min	5	an
Trocknen	3 min	6	-

Sämtliche verdünnte Lösungen sollten nach einem Arbeitstag erneuert werden.

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

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

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

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne bzw. Chromatin	rot bis violett	rot bis violett	rot bis violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
eosinophile Granula	rötlich bis rotbraun	rötlich bis rotbraun	rötlich bis rotbraun
basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett	dunkelviolett
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich-bräunlich

Pappenheim-Färbung

mit May-Grünwalds-Lösung und Giemsa-Lösung

Durchführung

Luftgetrocknete Ausstriche

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger müssen in die Lösungen eingetaucht und kurz bewegt werden, einfaches Hineinstellen ergibt ungenügende Färbeergebnisse.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich	
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	3 min
Verdünnte Giemsa-Färbelösung für manuelle Färbung	20 min
Pufferlösung	1 min
Pufferlösung	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert		vollständig bedecken	3 min
Pufferlösung	1 ml	vermischen	
Verdünnte Giemsa-Färbelösung für manuelle Färbung		vollständig bedecken	20 min
Pufferlösung		spülen	
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)			

Sämtliche verdünnte Lösungen sollten nach einem Arbeitstag erneuert werden. Lediglich die konzentrierte May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert sollte bei täglicher Anwendung spätestens nach einer Arbeitswoche oder nach Bedarf erneuert werden. Die konzentrierte May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert darf nicht nachgefüllt werden (bei eventueller Verdunstung), da sonst die Konzentration der Färbelösung nicht mehr korrekt ist.

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

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

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

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne bzw. Chromatin	rotviolett	purpur bis violett	violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	violett
eosinophile Granula	ziegelrot	ziegelrot	rotbraun
basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett bis schwarz	dunkelviolett bis schwarz
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich-grau

Giemsa-Färbung

Durchführung

Paraffinschnitte von Beckenkammstanzen und Nachweis von *Helicobacter pylori*

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Histologische Präparate in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Für die Giemsa-Färbung von Paraffinschnitten unbedingt eigene Klärungs-bäder mit Xylol oder Neo-Clear™ (Art. 1.09843) verwenden, da Ethanolspuren in den Lösungen zur Entfärbung der Präparate führen können.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Aqua dest.	10 sec
Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung (unverdünnt, filtriert)	15 min
Essigsäure 0,1 %	10 sec
Aqua dest.	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

Die konzentrierte Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung sollte bei täglicher Anwendung spätestens nach einer Arbeitswoche oder nach Bedarf erneuert werden. Die konzentrierte Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung darf nicht nachgefüllt werden (bei eventueller Verdunstung), da sonst die Konzentration der Färbelösung nicht mehr korrekt ist.

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

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

Ergebnis

Zellkerne, Zellen	blau bis dunkelblau
Kollagen, Osteoid	blassblau
eosinophile Granula	rot
saure Mukopolysaccharide, Mastzellgranula, Knorpelmatrix	rötlich-violett
azidophile Substanzen	orangerot
<i>Helicobacter pylori</i>	blau bis dunkelblau

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Histoprozessoren und Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Die verdünnte Färbelösung ist vor Gebrauch zu filtrieren.

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

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

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität und Wiederholbarkeit regelmäßig.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische Färbung				
Erythrozyten	20/20	20/20	14/14	14/14
Zellkerne	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinophile Granula	20/20	20/20	14/14	14/14
neutrophile Granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	14/14	14/14
Zytoplasma der Monozyten	20/20	20/20	14/14	14/14
Thrombozyten	20/20	20/20	14/14	14/14
basophile Granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Zellkerne von Blutparasiten	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologische Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	14/14	14/14
Zellen	20/20	20/20	14/14	14/14
Kollagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinophile Granula	20/20	20/20	14/14	14/14
saure Mukopolysaccharide	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastzellgranula	20/20	20/20	14/14	14/14
Knorpelmatrix	20/20	20/20	14/14	14/14
azidophile Substanzen	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analytische Leistungsparameter

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

Klinische Leistung

Die klinische Leistung wurde durch die mehrfache erfolgreiche Anwendung in wissenschaftlichen Publikationen dargestellt.

Die diagnostische Interpretation der Färbeergebnisse darf nur von qualifizierten und autorisierten Personen durchgeführt werden, welche Morphologie, die Verwendung adäquater Kontrollen, weitere diagnostische Tests, wenn angemessen, Patientenanamnese und andere Aspekte berücksichtigen müssen. Diese Methode kann dem entsprechend ergänzend zur Humandiagnose verwendet werden.

Die klinische Leistung der Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung wurde beispielhaft durch den Vergleich der immunhistologischen Bestimmung von *Helicobacter pylori* dargestellt, da kein „Goldstandard“ für dessen Diagnose existiert. Die Sensitivität und Spezifität des Produkts für den Nachweis von *H. pylori* mit dem vorliegenden Produkt lieferte hierbei vergleichbare Ergebnisse:

	Giemsa-Färbung	Immunhistochemie
Sensitivität	13/15	15/15
Spezifität	15/15	15/15

Sensitivität: 13 Proben von 15: 86,7 %

Spezifität: 15 Proben von 15: 100 %

Positive predictive value (PPV): 100 %

Negative predictive value (NPV): 88,3 %

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

3500 - 5000 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.00063	Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01424	May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.01728	OSTEOSOFT® milde Entkalkungslösung	1 l, 10 l Titripac®
Art. 1.03699	Immersionsöl Type N nach ISO 8036 für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylol (Isomerenmischung) für die Histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art. 1.09203	Giemsas Azur-Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie	25 g, 100 g

Art. 1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art. 1.09634	2-Propanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art. 1.11373	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art. 1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art. 1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09204

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.09204		
C.I.52015 + Azur		4,1 g/l
C.I.45380		2,4 g/l
enthält CH ₃ OH		
1 l = 0,99 kg		

Weitere IVD-Produkte

Art. 1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.01383	Wrights Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.05387	Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.09844	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	1 l, 2,5 l
Art. 1.11661	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Färbeset für die Mikroskopie	1 set
Art. 1.17081	Eosin G - Lösung 1%, alkoholisch für die Mikroskopie	1 l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
 H301 + H311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.

P304 + P340 + P311: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2022-Oct-04

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopie

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

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

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

Principe

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

En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon.

En histologie et en usage clinico-cytologique la coloration de Giemsa est utilisée comme coloration de synthèse élargie sans colorations supplémentaires. Dans ce cas, la coloration des différents composants cellulaires est influencée par le traitement préliminaire du matériel. Ici les structures contenant de la chromatine (p.ex. noyeux cellulaires) apparaissent en diverses nuances de bleu, tandis que les composants acidophiles sont représentés en diverses nuances de rouge.

Matériel des échantillons

Des coupes de tissus fixés à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 3 à 4 µm d'épaisseur) ou que des frottis de sang entier natif et de moelle osseuse préparés extemporanément ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.09204
Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution 100 ml, 500 ml, pour la microscopie 1 l, 2,5 l

Nécessaire en plus :

Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
ou		
Art. 1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
ou		
Art. 1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

pour la coloration de coupes en paraffine :

Art. 1.00063	Acide acétique (glacial) 100% anhydre, pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.09634	Propanol-2 pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

pour la coloration de Pappenheim :

Art. 1.01424	May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------	--	----------------------------

Préparation des échantillons

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes en paraffine de la manière habituelle.

Remarque sur la coloration de Giemsa de coupes en paraffine

Pour la coloration de Giemsa de coupes en paraffine, utiliser impérativement des bains de clarifications séparés avec xylol ou Neo-Clear™ (art. 1.09843), car les traces d'éthanol dans les solutions pourraient engendrer la décoloration des préparations.

Préparation de ponctions moelle osseuse et crêtes iliaques

Des résultats optimaux seront obtenus en utilisant OSTEOSOFT® solution de décalcification douce (art. 1.01728).

Les ponctions fixées sont conservées pendant 18 - 24 heures dans OSTEOSOFT® pour une décalcification soignée et transférées ensuite au processus histologique.

Les petits blocs sont coupés avec précaution et sont ensuite traités, si nécessaire, pendant 20 minutes avec OSTEOSOFT®.

Préparation du réactif

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution

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

Solution tampon

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

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

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle

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

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

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration dans le distributeur automatique de coloration

Pour la préparation d'env. 300 ml de solution, il faut additionner :

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution	25 ml
Solution tampon	275 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

Dans les solutions de coloration diluées, il arrive souvent que des précipitations de colorant se produisent ; celles-ci peuvent être éliminées en effectuant un nouveau procès de filtration.

Acide acétique 0,1 %, aqueux

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

Acide acétique 100 %	1 ml
Eau distillée	1000 ml

Coloration de Giemsa

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

Coloration dans la cuve de coloration / sur le banc de coloration

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

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

Coloration dans le distributeur automatique de coloration

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

	Durée	Station	Dip
Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Méthanol	3 minutes	2	on
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration dans le distributeur automatique de coloration	20 minutes	3	on
Solution tampon	1 minute	4	on
Eau du robinet courante	2 minutes	5	on
Sécher	3 minutes	6	-

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail.

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

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

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

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

Coloration de Pappenheim

avec solution de May-Grünwald et solution de Giemsa

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

Coloration dans la cuve de coloration

Il est nécessaire de plonger et de déplacer brièvement les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

Porte-objet avec frottis séché à l'air	
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle	20 minutes
Solution tampon	1 minute
Solution tampon	1 minute
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	

Coloration sur le banc de coloration

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

Porte-objet avec frottis séché à l'air			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée		recouvrir complètement	3 minutes
Solution tampon	1 ml	mélanger	
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle		recouvrir complètement	20 minutes
Solution tampon		rincer	
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail. Seule la solution d'éosine-bleu de méthylène selon May-Grünwald modifiée en concentration devrait être remplacé après une semaine de travail au plus tard en cas d'utilisation quotidienne, ou si nécessaire. La solution d'éosine-bleu de méthylène selon May-Grünwald modifiée en concentration ne doit pas être remplie (en cas d'évaporation éventuelle), parce qu'autrement, la concentration de la solution de coloration n'est plus correcte.

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

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

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

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

Coloration de Giemsa

Mode opératoire

Coupes en paraffine de ponctions de la crête iliaque et détection de *Helicobacter pylori*

Coloration dans la cuve de coloration

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Déparaffiner les préparations histologiques de la manière habituelle et les réhydrater par une série d'alcools à concentration décroissante.

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

Pour la coloration de Giemsa de coupes en paraffine, utiliser impérativement des bains de clarifications séparés avec xylol ou Neo-Clear™ (art. 1.09843), car les traces d'éthanol dans les solutions pourraient engendrer la décoloration des préparations.

Porte-objet avec préparation histologique	
Eau distillée	10 secondes
Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution (non diluée, filtrée)	15 minutes
Acide acétique 0,1 %	10 secondes
Eau distillée	10 secondes
Propanol-2	10 secondes
Propanol-2	10 secondes
Propanol-2	10 secondes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p. ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

La solution d'azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution en concentration devrait être remplacé après une semaine de travail au plus tard en cas d'utilisation quotidienne, ou si nécessaire. La solution d'azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution en concentration ne doit pas être remplie (en cas d'évaporation éventuelle), parce qu'autrement, la concentration de la solution de coloration n'est plus correcte.

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

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Noyaux cellulaires, cellules	bleu à bleu foncé
Collagène, ostéoïde	bleu pâle
Granule éosinophile	rouge
Mucopolysaccharides acides, granules mastocytaires, matrice du cartilage	rougeâtre-violet
Substances acidophiles	rouge orangé
<i>Helicobacter pylori</i>	bleu à bleu foncé

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation d'un processeur d'histologie et d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel. La solution de colorant diluée doit être filtrée avant utilisation.

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

Caractéristiques de performance analytique

« Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans les chapitres « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité et de la répétabilité analytiques.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration hématologique				
Erythrocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	14/14	14/14
Granules éosinophiles	20/20	20/20	14/14	14/14
Granules neutrophiles	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplasme des monocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Thrombocytes	20/20	20/20	14/14	14/14
Granules basophiles	20/20	20/20	14/14	14/14
Noyaux de parasites du sang	20/20	20/20	14/14	14/14
Coloration histologique				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	14/14	14/14
Cellules	20/20	20/20	14/14	14/14
Collagène	20/20	20/20	14/14	14/14
Ostéoïde	20/20	20/20	14/14	14/14
Granules éosinophiles	20/20	20/20	14/14	14/14
Mucopolysaccharides acides	20/20	20/20	14/14	14/14
Granules mastocytaires	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrice du cartilage	20/20	20/20	14/14	14/14
Substances acidophiles	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Résultats de la performance analytique

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

Caractéristiques de performance clinique

De plus, la performance clinique de ce produit a été prouvée avec succès dans de nombreuses publications scientifiques.

L'interprétation diagnostique des résultats de coloration doit cependant être réalisée par des professionnels qualifiés et agréés, en tenant compte des antécédents du patient, de la morphologie, de l'utilisation de contrôles adéquats et d'autres tests de diagnostic, le cas échéant. Cette méthode peut être utilisée dans le diagnostic chez l'être humain comme approche complémentaire.

La performance clinique de la Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la détection de l'espèce *Helicobacter pylori*, a par exemple été comparée à la détection immunohistochimique de la même espèce *H. pylori*, dans la mesure où aucun diagnostic « de référence » n'est établi. La sensibilité et la spécificité de la solution azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa pour la détection de l'espèce *H. pylori* par rapport à la méthode de détection immunohistochimique ont été déterminées comme suit :

	Coloration de Giemsa	Immunohistochimie
Sensibilité	13/15	15/15
Spécificité	15/15	15/15

Sensibilité : 13 échantillons sur 15 : 86,7 %

Spécificité : 15 échantillons sur 15 : 100 %

Valeur prédictive positive (VPP) : 100 %

Valeur prédictive négative (VPN) : 88,3 %

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution - pour la microscopie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

3500 - 5000 colorations / 500 ml

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

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

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

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

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00063	Acide acétique (glacial) 100% anhydre, pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01424	May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.01728	OSTEOSOFT® solution de décalcification douce pour l'histologie	1 l, 10 l Titripac®

Art. 1.03699	Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09203	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa pour la microscopie	25 g, 100 g
Art. 1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.09634	Propanol-2 pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09204

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

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

Composants principaux du produit

Art. 1.09204		
C.I.52015 + Azur		4,1 g/l
C.I.45380		2,4 g/l
contient CH ₃ OH		
1 l = 0,99 kg		

Autres produits d'IVD

Art. 1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art. 1.01383	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Wright pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.05387	Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée pour la microscopie	500 ml
Art. 1.09844	Eosine J-solution aqueuse à 0,5% pour la microscopie	1 l, 2,5 l
Art. 1.11661	Hemacolor® Coloration rapide des frottis de sang coffret de coloration pour la microscopie	1 set
Art. 1.17081	Eosine J - Solution à 1%, d'alcool pour la microscopie	1 l

Remarque générale

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

Littérature

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

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

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

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.

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ 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/ un médecin.



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2022-Oct-04

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

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopía

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución

para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

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

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

Principio

La tinción según Giemsa es utilizada con frecuencia para realizar diagnósticos en planteamientos hematológicos e histológicos.

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

En la histología y en la aplicación clínico-citológica, la tinción según Giemsa es utilizada sin tinciones adicionales en concepto de tinción panóptica ampliada. En esto, la tinción de los diferentes componentes celulares se ve influenciada por el tratamiento previo del material. Aquí, estructuras con contenido de cromatina (p.ej. núcleos celulares) aparecen en diferentes tonos de azul, mientras que los componentes acidófilos vienen representados en distintos tonos de rojo.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 3 - 4 µm de espesor) o bien frotis frescos y nativos de sangre total y médula ósea, así como material clínico de la citología, como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints.

Reactivos

Art. 1.09204
Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución 100 ml, 500 ml,
para microscopía 1 l, 2,5 l

Necesario además:

Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
para tinción de cortes de parafina:		
Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.09634	2-Propanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
para tinción de Pappenheim:		
Art. 1.01424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo. Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo. Desparafinar de forma típica los cortes de parafina y rehidratar.

Nota sobre la tinción de cortes de parafina según Giemsa

Para la tinción de cortes de parafina según Giemsa es imprescindible utilizar baños de aclarado con xileno o Neo-Clear™ (art. 1.09843), ya que la presencia de restos de etanol en las soluciones puede decolorar los preparandos.

Pretratamiento de punciones de médula ósea y de cresta ilíaca

Los resultados óptimos se obtienen utilizando OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave (art. 1.01728). Una vez fijadas, las muestras obtenidas se sumergen durante 18 - 24 horas en OSTEOSOFT® para su descalcificación no agresiva y seguidamente se someten al histoprocesamiento. Se cortan cuidadosamente pequeños bloques que, si fuese necesario, pueden volver a tratarse durante 20 minutos con OSTEOSOFT®.

Preparación del reactivo

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución

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

Solución tampón

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

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

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual

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

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

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción en el aparato automático de tinción

Para preparar aprox. 300 ml de solución se añaden juntos:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución	25 ml
Solución tampón	275 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

En las soluciones de tinción diluidas se forman con frecuencia precipitaciones de colorante, que pueden ser eliminadas volviendo a filtrar.

Ácido acético 0,1 %, acuoso

Para preparar aprox. 1000 ml de solución se añaden juntos:

Ácido acético 100 %	1 ml
Agua destilada	1000 ml

Tinción según Giemsa

Técnica

Frotis secados al aire

Tinción en la cubeta de tinción / en el banco de tinción

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

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

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

Tinción en el aparato automático de tinción

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

	Tiempo	Estación	Dip
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Metanol	3 minutos	2	on
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción en el aparato automático de tinción	20 minutos	3	on
Solución tampón	1 minuto	4	on
Agua corriente del grifo	2 minutos	5	on
Secar	3 minutos	6	-

Todas las soluciones diluidas deben ser renovadas después de un día de trabajo.

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

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

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

Resultado

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

Tinción según Pappenheim

con solución de May-Grünwald y solución de Giemsa

Técnica

Frotis secados al aire

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

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

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual	20 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

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

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada		cubrir completamente	3 minutos
Solución tampón	1 ml	mezclar	
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual		cubrir completamente	20 minutos
Solución tampón		enjuagar	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Todas las soluciones diluidas deben ser renovadas después de un día de trabajo. Solamente la solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada debería ser renovada a más tardar después de una semana de trabajo o según se haga necesario, si se usa a diario. La solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada no debe ser rellenada (en caso de una eventual evaporación) ya que, de hacerlo, la concentración de la solución de tinción ya no será correcta.

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

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

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

Resultado

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

Tinción según Giemsa

Técnica

Cortes de parafina de punciones de la cresta ilíaca y detección de *Helicobacter pylori*

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Desparafinar de forma habitual los preparados histológicos y rehidratar en serie descendente de alcohol.

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

Para la tinción de cortes de parafina según Giemsa es imprescindible utilizar baños de aclarado con xileno o Neo-Clear™ (art. 1.09843), ya que la presencia de restos de etanol en las soluciones puede decolorar los preparados.

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	10 segundos
Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución (sin diluir, filtrada)	15 minutos
Ácido acético 0,1 %	10 segundos
Agua destilada	10 segundos
2-Propanol	10 segundos
2-Propanol	10 segundos
2-Propanol	10 segundos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

La solución concentrada de azul-eosina-azul de metileno según Giemsa debería ser renovada a más tardar después de una semana de trabajo o según se haga necesario, si se usa a diario. La solución concentrada de azul-eosina-azul de metileno según Giemsa no debe ser rellenada (en caso de una eventual evaporación) ya que, de hacerlo, la concentración de la solución de tinción ya no será correcta.

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

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

Resultado

Núcleos celulares y células	azul a azul oscuro
Colágeno, osteoide	azul pálido
Gránulos eosinófilos	rojo
Mucopolisacáridos ácidos, gránulos de mastocitos, matriz de cartílago	rojizo-violeta
Sustancias acidófilas	rojo anaranjado
<i>Helicobacter pylori</i>	azul a azul oscuro

Notas técnicas

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

Si se utilizan procesadores de histología y aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

La solución de colorante diluida debe filtrarse antes de su uso.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

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

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad y repetibilidad analítica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción hematológica				
Eritrocitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Núcleos celulares	20/20	20/20	14/14	14/14
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	14/14	14/14
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma de los monocitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Gránulos basófilos	20/20	20/20	14/14	14/14
Núcleos de parásitos sanguíneos	20/20	20/20	14/14	14/14
Tinción histológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	14/14	14/14
Células	20/20	20/20	14/14	14/14
Colágeno	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoide	20/20	20/20	14/14	14/14
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	14/14	14/14
Mucopolisacáridos ácidos	20/20	20/20	14/14	14/14
Gránulos de mastocitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Matriz de cartílago	20/20	20/20	14/14	14/14
Sustancias acidófilas	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Resultados de rendimiento analítico

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

Características de rendimiento clínico

Además, el rendimiento clínico de este producto se ha demostrado en múltiples publicaciones científicas.

No obstante, la interpretación diagnóstica de los resultados de las tinciones la deben llevar a cabo profesionales cualificados y autorizados, teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la morfología, el uso de controles adecuados y otras pruebas diagnósticas, si procede. Este método puede complementar el diagnóstico humano.

El rendimiento clínico de la Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para la detección de *Helicobacter pylori*, por ejemplo, se comparó con la detección inmunohistoquímica de *H. pylori*, ya que no existe ningún "método de referencia" para su diagnóstico. La sensibilidad y especificidad de la solución de azul-eosina-azul de metileno según Giemsa para la detección de *H. pylori* frente a la detección inmunohistoquímica se determinó de la siguiente manera:

	Tinción según Giemsa	Inmunohistoquímica
Sensibilidad	13/15	15/15
Especificidad	15/15	15/15

Sensibilidad: 13 muestras de 15: 86,7 %

Especificidad: 15 muestras de 15: 100 %

Valor predictivo positivo (VPP): 100 %

Valor predictivo negativo (VPN): 88,3 %

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

3500 - 5000 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

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

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiltilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.01728	OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave para histología	1 l, 10 l Titripac®
Art. 1.03699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml

Art. 1.09203	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa para microscopía	25 g, 100 g
Art. 1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.09634	2-Propanol para análisis EMSURE® ACS,ISO, eag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09204

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09204

C.I.52015 + azul	4,1 g/l
C.I.45380	2,4 g/l
contiene CH ₃ OH	
1 l = 0,99 kg	

Otros productos de IVD

Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.01383	Eosina-azul de metileno en solución según Wright para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosina A al 0,5% en solución alcohólica para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% metanol y carbonato cálcico para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.05387	Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía	500 ml
Art. 1.09844	Eosina A al 0,5% en solución acuosa para microscopía	1 l, 2,5 l
Art. 1.11661	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos kit de tinción para microscopía	1 set
Art. 1.17081	Eosina A - Solución al 1%, alcohólica para microscopía	1 l

Aviso general

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

Literatura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o en caso de inhalación.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2022-Oct-04

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopia

Giemsa soluzione azur-eosina-blu di metilene

per microscopia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

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

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

Principio

Per l'impiego in ematologia, la colorazione di Giemsa viene spesso utilizzata in combinazione con altre soluzioni di colorazione, ad esempio con la soluzione di May-Grünwald quale colorazione generale di Pappenheim (MGG). I nuclei cellulari vengono colorati prevalentemente di rosso, in virtù dell'interazione molecolare tra il colorante eosina G e un complesso azzurro B-DNA. I due coloranti formano un complesso di eosina G - azzurro B-DNA, in cui l'intensità della colorazione risultante dipende dal contenuto di azzurro B e dal rapporto dell'azzurro B rispetto all'eosina G.

Il risultato della colorazione può inoltre variare per effetto di diversi fattori come la fissazione, i tempi di colorazione, il valore pH delle soluzioni e delle sostanze tampone.

In istologia e citologia clinica, la colorazione di Giemsa viene impiegata senza colorazioni aggiuntive quale colorazione generale estesa. La colorazione delle diverse componenti cellulari dipende in questo caso dal trattamento preliminare del materiale. Le strutture contenenti cromatina (per es., nuclei cellulari) appaiono in differenti tonalità di blu, mentre gli elementi acidofili sono rappresentati con diverse gradazioni di rosso.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 4 µm) oppure strisci di sangue intero e midollo osseo nativo fresco come pure materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte.

Reattivi

Art. 1.09204
Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene per microscopia 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Inoltre necessario:

Art. 1.06009 Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

Art. 1.11373 Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

o

Art. 1.11374 Compresse tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici 100 tabs

per la colorazione di sezioni in paraffina:

Art. 1.00063 Acido acetico (glaciale) 100% anidro p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Art. 1.09634 2-Propanolo p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

per la colorazione di Pappenheim:

Art. 1.01424 Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata per microscopia 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

Sparaffinare e portare le sezioni in paraffina all'acqua secondo la procedura standard.

Annotazione per la colorazione di Giemsa di sezioni in paraffina

Per la colorazione di Giemsa di sezioni in paraffina utilizzare esclusivamente bagni di chiarificazione a base di xilene o Neo-Clear™ (art. 1.09843), in quanto tracce di etanolo nelle soluzioni possono causare alterazioni cromatiche dei preparati.

Pretrattamento di biopsie da midollo osseo e cresta iliaca

Si ottengono ottimi risultati con OSTEOSOFT® soluzione decalcificante leggera (art. 1.01728).

Per una leggera decalcificazione immergere gli campioni precedentemente fissati in OSTEOSOFT® per 18 - 24 ore; al termine vengono trattati in istologia.

I blocchetti vengono quindi sezionati e se necessario trattati nuovamente con OSTEOSOFT® per 20 minuti.

Preparazione del reattivo

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene

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

Soluzione tampone

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

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

Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale

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

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

Soluzione di Giemsa diluita per colorazione nel strumento automatico colorazione

Per la preparazione di ca. 300 ml di soluzione si miscelano:

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene	25 ml
Soluzione tampone	275 ml
Miscelare accuratamente, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare se necessario	

Nelle soluzioni di colorazione diluite spesso si formano dei precipitati di colorante che possono essere eliminati filtrando nuovamente le soluzioni.

Acido acetico 0,1 %, acquoso

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

Acido acetico 100 %	1 ml
Acqua distillata	1000 ml

Colorazione di Giemsa**Esecuzione****Strisci asciugati all'aria****Colorazione nella cuvetta di colorazione / con rastrello di colorazione**

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinarsi (carry-over) delle soluzioni.

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

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

Colorazione nel strumento automatico colorazione

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

	Tempo	Stazione	Dip
Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Metanolo	3 minuti	2	on
Soluzione di Giemsa diluita per colorazione nel strumento automatico colorazione	20 minuti	3	on
Soluzione tampone	1 minuto	4	on
Acqua di rubinetto corrente	2 minuti	5	on
Asciugare	3 minuti	6	-

Tutte le soluzioni diluite devono essere rinnovate al termine della giornata di lavoro.

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

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

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

Risultato

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

Colorazione di Pappenheim**con soluzione di May-Grünwald e soluzione di Giemsa****Esecuzione****Strisci asciugati all'aria****Colorazione nella cuvetta di colorazione**

I portaoggetti vanno immersi e fatti muovere brevemente nelle soluzioni; la semplice immersione non produce risultati soddisfacenti.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinarsi (carry-over) delle soluzioni.

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

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria	
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata	3 minuti
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale	20 minuti
Soluzione tampone	1 minuto
Soluzione tampone	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)	

Colorazione con rastrello di colorazione

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

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata		coprire completamente	3 minuti
Soluzione tampone	1 ml	mescolare	
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale		coprire completamente	20 minuti
Soluzione tampone		sciacquare	
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)			

Tutte le soluzioni diluite devono essere rinnovate al termine della giornata di lavoro. Solo la soluzione eosina-blu di metilene di May-Grünwald modificata concentrata deve essere rinnovata, se utilizzata ogni giorno, al più tardi dopo una settimana lavorativa o secondo le necessità. La soluzione eosina-blu di metilene di May-Grünwald modificata concentrata non va riaggiunta (in caso di evaporazione), altrimenti la concentrazione della soluzione di colorazione non è più corretta.

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

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

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

Risultato

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

Colorazione di Giemsa

Esecuzione

Sezioni in paraffina da biopsie da cresta iliaca e ricerca dell'*Helicobacter pylori*

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinarsi (carry-over) delle soluzioni.

Sparaffinare e riportare le preparati istologici all'acqua attraverso una serie discendente di alcoli come di consueto.

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

Per la colorazione di Giemsa di sezioni in paraffina utilizzare esclusivamente bagni di chiarificazione a base di xilene o Neo-Clear™ (art. 1.09843), in quanto tracce di etanolo nelle soluzioni possono causare alterazioni cromatiche dei preparati.

Portaoggetti con preparato istologico	
Acqua distillata	10 secondi
Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene (non diluita, filtrata)	15 minuti
Acido acetico 0,1 %	10 secondi
Acqua distillata	10 secondi
2-Propanolo	10 secondi
2-Propanolo	10 secondi
2-Propanolo	10 secondi
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con ad es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

La Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene concentrata deve essere rinnovata, se utilizzata ogni giorno, al più tardi dopo una settimana lavorativa o secondo le necessità. La Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene concentrata non va raggiunta (in caso di evaporazione), altrimenti la concentrazione della soluzione di colorazione non è più corretta.

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

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

Risultato

Nuclei cellulari, cellule	blu al blu scuro
Collagene, osteoide	blu piccione
Granuli eosinofili	rosso
Mucopolisaccaridi acidi, granuli dei mastociti, matrice cartilaginea	rossatro-violetto
Sostanze acidofile	rosso arancio
<i>Helicobacter pylori</i>	blu al blu scuro

Annotazioni tecnici

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

In caso di utilizzate processore d'istologia o di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

La soluzione colorante diluita deve essere filtrata prima dell'uso.

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità e ripetibilità analitica.

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione ematologica				
Eritrociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Nuclei cellulari	20/20	20/20	14/14	14/14
Granuli eosinofili	20/20	20/20	14/14	14/14
Granuli neutrofili	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma dei monociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Granuli basofili	20/20	20/20	14/14	14/14
Nuclei dei parassiti del sangue	20/20	20/20	14/14	14/14
Colorazione istologica				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	14/14	14/14
Cellule	20/20	20/20	14/14	14/14
Collagene	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoide	20/20	20/20	14/14	14/14
Granuli eosinofili	20/20	20/20	14/14	14/14
Mucopolisaccaridi acidi	20/20	20/20	14/14	14/14
Granuli dei mastociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrice cartilaginea	20/20	20/20	14/14	14/14
Sostanze acidofile	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Risultati delle prestazioni analitiche

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

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Inoltre, le prestazioni cliniche di questo prodotto sono state dimostrate con successo in molteplici pubblicazioni scientifiche.

L'interpretazione diagnostica dei risultati della colorazione, tuttavia, deve essere effettuata da professionisti qualificati e autorizzati, tenendo conto dell'anamnesi del paziente, della morfologia, dell'uso di controlli adeguati e di ulteriori test diagnostici, se necessario. Questo metodo può essere utilizzato in modo supplementare nella diagnostica umana.

Le prestazioni cliniche dell'uso della Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene per la rilevazione dell'*Helicobacter pylori*, per esempio, è stata confrontata con la rilevazione immunocitochimica dell'*H. pylori*, poiché non esiste un „gold standard“ per la sua diagnosi. La sensibilità e la specificità della soluzione azur-eosina-blue di metilene di Giemsa per il rilevamento dell'*H. pylori* in confronto alla rilevazione immunocitochimica sono state determinate come segue:

	Colorazione di Giemsa	Immunoistochimica
Sensibilità	13/15	15/15
Specificità	15/15	15/15

Sensibilità: 13 campioni su 15: 86,7%

Specificità: 15 campioni su 15: 100%

Valore predittivo positivo (PPV): 100%

Valore predittivo negativo (NPV): 88,3%

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

Diagnostica

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

Conservazione

La Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

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

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

3500 - 5000 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

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

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

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00063	Acido acetico (glaciale) 100% anidro p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01424	Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.01728	OSTEOSOFT® soluzione decalcificante leggera per istologia	1 l, 10 l Titripac®
Art. 1.03699	Olio per immersione Type N secondo ISO 8036 per microscopia	flacone contagocce di 100 ml
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09203	Giemsa azur-eosina-blu di metilene per microscopia	25 g, 100 g

Art. 1.09468	Comprese tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.09634	2-Propanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11373	Comprese tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.11374	Comprese tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09204

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

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

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09204

C.I.52015 + azzuro	4,1 g/l
C.I.45380	2,4 g/l
contiene CH ₃ OH	
1 l = 0,99 kg	

Altri prodotti d'IVD

Art. 1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.01383	Wrights soluzione eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosina G soluzione alcolica 0,5% per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.05387	Leishmans soluzione eosina-blu metilene modificata per microscopia	500 ml
Art. 1.09844	Eosina G soluzione acquosa 0,5% per microscopia	1 l, 2,5 l
Art. 1.11661	Hemacolor® Colorazione rapida per strisci di sangue kit di colorazione per microscopia	1 set
Art. 1.17081	Eosina G - Soluzione 1%, alcolica per microscopia	1 l

Indicazione generale

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

Letteratura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A.). Bios, 2002



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

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

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): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.

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.



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2022-Oct-04

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Μικροσκοπία

Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης-μεθυλενίου

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για αιματολογική, κλινικο-κυτταρολογική και ιστολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ανθρώπινος-αιματολογικών, ιστολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (π.χ. επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών, καθώς και τομές παραφίνης) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

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

Αρχή της μεθόδου

Η χρώση Giemsa χρησιμοποιείται συχνά για διαγνωστικούς σκοπούς στους τομείς της αιματολογίας και της ιστολογίας.

Όταν χρησιμοποιείται σε αιματολογικές εφαρμογές, η χρώση Giemsa χρησιμοποιείται συχνά με άλλα διαλύματα χρωστικής, π.χ. με το διάλυμα May-Grünwald για χρώση ανασκόπησης Pappenheim (MGG). Με αυτό το διάλυμα χρώσης γενικά οι πυρήνες χρωνούνται ερυθροί, με βάση τη μοριακή αλληλεπίδραση μεταξύ της χρωστικής ηωσίνης Y και ενός συμπλέγματος Κυανού B (Azure B)-DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y – Κυανού B-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό B και την αναλογία Κυανού B: Ηωσίνης Y.

Επιπλέον, η προκύπτουσα χρώση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την επίδραση των χρόνων μονιμοποίησης και χρώσης, της τιμής του pH των διαλυμάτων ή των ρυθμιστικών ουσιών.

Σε ιστολογικές και κλινικοκυτταρολογικές εφαρμογές, η χρώση Giemsa χωρίς πρόσθετες χρωστικές χρησιμοποιείται ως μια μέθοδος χρώσης παρατεταμένης ανασκόπησης. Σε αυτή τη μέθοδο, το χρώμα των διαφόρων κυτταρικών μερών επηρεάζεται από προεπεξεργασία του υλικού των δειγμάτων. Εδώ οι δομές που περιέχουν χρωματίνη (π.χ. κυτταρικοί πυρήνες) εμφανίζονται σε διάφορες μπλε αποχρώσεις, ενώ τα οξέφιλα μέρη απεικονίζονται σε μια ποικιλία ερυθρών αποχρώσεων.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 4 μm) ή επιχρίσματα φρέσκου, εγγενούς πλήρους αίματος και μυελού των οστών, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλάσεις, αποτυπώματα χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa 100 ml, 500 ml, για μικροσκοπία 1 l, 2,5 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου Μεθάνολη 1 l, 2,5 l, 5 l
1.06009 για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Αρ. καταλόγου Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 100
1.09468 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE 100
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

ή

Αρ. καταλόγου Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 100
1.11373 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE 100
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

ή

Αρ. καταλόγου Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 100
1.11374 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE 100
για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος

για τη χρώση τομών παραφίνης:

Αρ. καταλόγου Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο 1 l, 2,5 l
1.00063 για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Αρ. καταλόγου 2-προπανόλη 1 l,
1.09634 για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 2,5 l, 5 l

για τη χρώση Pappenheim:

Αρ. καταλόγου Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου 100 ml,
1.01424 May-Grünwald τροποποιημένο 500 ml,
για μικροσκοπία 1 l, 2,5 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών παραφίνης με συμβατικό τρόπο.

Σημειώσεις για τη χρώση Giemsa τομών παραφίνης

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστά λουτρά έκπλυσης Ξυλενίου ή Neo-Clear™ (αρ. καταλόγου 1.09843) κατά τη χρώση Giemsa τομών παραφίνης, διότι οποιαδήποτε ίχνη αιθανόλης στα διαλύματα μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό των παρασκευασμάτων.

Προεπεξεργασία υλικών βιοψίας μυελού των οστών και λαγόνιας ακρολοφίας

Μπορούν να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα με χρήση ήπιου αφαλατωτικού διαλύματος OSTEOSOFT® (αρ. καταλόγου. 1.01728).

Για την απαλή αφαίρεση οποιασδήποτε ασβεστοποίησης τα μονιμοποιημένα υλικά βιοψίας τοποθετούνται αρχικά σε OSTEOSOFT® για 6 ώρες, μετά την πάροδο των οποίων μεταφέρονται για ιστολογική επεξεργασία. Τα μπλοκ κόβονται προσεκτικά και, εάν απαιτείται, υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία με OSTEOSOFT® για άλλα 20 λεπτά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης-μεθυλενίου

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

Ρυθμιστικό διάλυμα

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

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

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμειξτε:

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

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για χρώση με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης.

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Διάλυμα Giemsa κυανού ηωσίνης-μεθυλενίου	25 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα	275 ml
Αναμειξτε καλά, αφήστε να σταθεί για 10 λεπτά και διηθήστε εάν χρειάζεται	

Σε πολλές περιπτώσεις σχηματίζονται ιζήματα χρωστικής στα αραιωμένα διαλύματα χρώσης. Αυτά μπορούν να απομακρυνθούν με επανάληψη της διαδικασίας διήθησης.

Οξικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 1.000 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Οξικό οξύ 100%	1 ml
Απεσταγμένο νερό	1.000 ml

Χρώση Giemsa**Διαδικασία****Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα****Χρώση στο δοχείο χρώσης / στο ράφι χρώσης**

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασπαιρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

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

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

Χρώση στο αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης

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

	Χρόνος	Σταθμός	DIP
Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Μεθανόλη	3 λεπτά	2	ενεργοποιημένο
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για χρώση με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης.	20 λεπτά	3	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό	4	ενεργοποιημένο
Τρεχούμενο νερό βρύσης	2 λεπτά	5	ενεργοποιημένο
Στέγνωμα	3 λεπτά	6	-

Όλα τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε εργάσιμη ημέρα.

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

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

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

Αποτέλεσμα

	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,4	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2
Κυτταρικοί πυρήνες απ. χρωματίνη	ερυθρό έως βιολετί	ερυθρό έως βιολετί	ερυθρό έως βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ	κοκκινωπό έως ερυθρό-καφέ
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί
Θρομβοκύτταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	κοκκινωπό-καφετί

Χρώση Pappenheim**με διάλυμα May-Grünwald και με διάλυμα Giemsa****Διαδικασία****Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα****Χρώση στο δοχείο χρώσης**

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να εμβαπτίζονται και να μετακινούνται για λίγο στα διαλύματα. Η απλή εμβάπτιση μόνο δίνει ακατάλληλα αποτελέσματα χρώσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασπαιρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο	3 λεπτά
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση	20 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]	

Χρώση στον δειγματοφορέα χρώσης

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

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο		καλύψτε πλήρως	3 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 ml	αναμειξτε	
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση		καλύψτε πλήρως	20 min
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]			

Όλα τα αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε εργάσιμη ημέρα. Μόνο στην περίπτωση του διαλύματος ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο, θα πρέπει τα διαλύματα, όταν χρησιμοποιούνται καθημερινά, να ανανεώνονται το αργότερο μετά από μία εργάσιμη εβδομάδα ή αλλιώς, όταν είναι απαραίτητο. Το συμπυκνωμένο τροποποιημένο διάλυμα μπλέ του μεθυλενίου-ηωσίνης May-Grünwald δεν θα πρέπει να προστίθεται προς συμπλήρωση των αραιωμένων διαλυμάτων (σε περίπτωση εξάτμισης), διότι διαφορετικά η συγκέντρωση του διαλύματος χρώσης δεν θα είναι πλέον σωστή.

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

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

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

Αποτέλεσμα

	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,4	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8	Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2
Κυτταρικοί πυρήνες απ. χρωματίνη	κόκκινο-βιολετί	μωβ έως βιολετί	βιολετί
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	κυανούν	κυανούν	κυανούν
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν	γκρι-κυανούν
ουδετεροφιλικά κοκκία	ανοιχτό βιολετί	ανοιχτό βιολετί	βιολετί
ηωσινοφιλικά κοκκία	κεραμιδί-ερυθρό	κεραμιδί-ερυθρό	ερυθρό-καφέ
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο
Θρομβοκύτταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κόκκινωπό	κόκκινωπό	κόκκινωπό-γκρι

Χρώση Giemsa

Διαδικασία

Τομές παραφίνης από γδιάτρητα δείγματα λαγόνου και ανίχνευση *Helicobacter pylori*

Χρώση στο δοχείο χρώσης

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Κάντε αποπαραφίνωση ιστολογικών πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

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

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστά λουτρά έκπλυσης Ξυλενίου ή Neo-Clear™ (αρ. καταλόγου 1.09843) κατά τη χρώση Giemsa τομών παραφίνης, διότι οποιαδήποτε ίχνη αιθανόλης στα διαλύματα μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό των παρασκευασμάτων.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
Κυανούν ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa (αναραίωτο, φιλτραρισμένο)	15 λεπτά
Οξικό οξύ 0,1%	10 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	10 δευτ.
2-προπανόλη	10 δευτ.
2-προπανόλη	10 δευτ.
2-προπανόλη	10 δευτ.
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Το συμπυκνωμένο διάλυμα κυανούν ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa, όταν χρησιμοποιείται καθημερινά, πρέπει να αντικαθίσταται το αργότερο μετά από μία εργάσιμη εβδομάδα ή όπως απαιτείται. Το συμπυκνωμένο διάλυμα κυανούν ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa δεν πρέπει να αναπληρώνεται (σε περίπτωση εξάτμισης) διότι, σε αντίθετη περίπτωση, η συγκέντρωση του διαλύματος χρωστικής δεν θα είναι πλέον σωστή.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με Ξυλένιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο, Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες, κύτταρα Κολλαγόνο, οστεοειδές	κυανό έως σκούρο κυανό ανοιχτό μπλε ερυθρά
Ηωσινόφιλα κοκκία	
Όξινοι βλεννοπολυσακχαρίτες, μαστοκύτταρα κοκκία, μήτρα χόνδρου	κόκκινωπό-βιολετί πορτοκαλί-κόκκινο
Οξέοφιλα υλικά <i>Helicobacter pylori</i>	κυανό έως σκούρο κυανό

Τεχνικές σημειώσεις

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

Όταν χρησιμοποιούνται διατάξεις επεξεργασίας ιστών και συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού. Τα πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα χρώσης θα πρέπει να διηθηθούν πριν από τη χρήση.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

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

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας και επαναληψιμότητας.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογική χρώση				
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	14/14	14/14
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	14/14	14/14
ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	14/14	14/14
ουδετεροφιλικά κοκκία	20/20	20/20	14/14	14/14
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	14/14	14/14
Κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων	20/20	20/20	14/14	14/14
Θρομβοκύτταρα	20/20	20/20	14/14	14/14
βασεοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	14/14	14/14
Πυρήνες παρασίτων αίματος	20/20	20/20	14/14	14/14
Ιστολογική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	14/14	14/14
Κύτταρα	20/20	20/20	14/14	14/14
Κολλαγόνο	20/20	20/20	14/14	14/14
Οστεοειδές	20/20	20/20	14/14	14/14
ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	14/14	14/14
όξινοι βλεννοπολυσακχαρίτες	20/20	20/20	14/14	14/14
Μαστοκύτταρα κοκκία	20/20	20/20	14/14	14/14
Μήτρα χόνδρου	20/20	20/20	14/14	14/14
οξέοφιλα υλικά	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Επιπλέον, η κλινική απόδοση αυτού του προϊόντος έχει αποδειχθεί με επιτυχία σε πολλές επιστημονικές δημοσιεύσεις.

Ωστόσο, η διαγνωστική ερμηνεία των αποτελεσμάτων της χρώσης πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενούς, τη μορφολογία, τη χρήση επαρκών μαρτύρων και επιπρόσθετες διαγνωστικές εξετάσεις, κατά περίπτωση. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Η κλινική απόδοση από τη χρήση του Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa για την ανίχνευση του *Helicobacter pylori*, για παράδειγμα, συγκρίθηκε με την ανοσοϊστοχημική ανίχνευση του *H. pylori*, επειδή δεν υπάρχει κάποιο σταθερό πρότυπο για τη διάγνωση του. Η ευαισθησία και η ειδικότητα του διαλύματος κυανού-ηωσίνης-μπλε του μεθυλενίου κατά Giemsa για την ανίχνευση του *H. pylori* σε σύγκριση με την ανοσοϊστοχημική ανίχνευση προσδιορίστηκε ως εξής:

	Χρώση Giemsa	Ανοσοϊστοχημεία
Ευαισθησία	13/15	15/15
Ειδικότητα	15/15	15/15

Ευαισθησία: 13 στα 15 δείγματα: 86,7%

Ειδικότητα: 15 στα 15 δείγματα: 100%

Θετική προγνωστική τιμή (PPV): 100%

Αρνητική προγνωστική τιμή (NPV): 88,3%

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

Διάγνωση

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

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

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

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε το Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa – για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

3.500 - 5.000 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

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

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκοπία εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00063	Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεϋδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01424	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01728	OSTEOSOFT® ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση	1 l, 10 l Titripac®
Αρ. καταλόγου 1.03699	Έλαιο εμβάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09203	Giemsa κυανού ηωσίνης-κυανού μεθυλενίου για μικροσκοπία	25 g, 100 g
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.09634	2-προπανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09204

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

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09204

C.I.52015 + Azure

4,1 g/l

C.I.45380

2,4 g/l

περιέχει CH₃OH

1l = 0,99 kg



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

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

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

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

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: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Άλλα προϊόντα IVD

Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01383	Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.02439	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεΐδης τουλάχιστον 37% χωρίς οξύ σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05175	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05387	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.11661	Hemacolor® Κιτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος για μικροσκοπία	1 set
Αρ. καταλόγου 1.17081	Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	1 l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2022-Oct-04

Στις ΗΠΑ και στον Καναδά η Merck δραστηριοποιείται ως MilliporeSigma στον κλάδο των Βιοεπιστημών.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.

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

www.sigmaaldrich.com

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopi

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

"Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning – för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid hematologisk, kliniskt cytologisk och histologisk undersökningundersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana hematologiska, histologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg såväl som paraffinsnitt – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte. Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

Giemsafärg används ofta till diagnostiska ändamål inom områdena hematologi och histologi.

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

Inom histologi och klinisk cytologi görs även Giemsafärgningar utan ytterligare färgämnen, som en utökad metod för översiktsfärgning. Med denna metod påverkas de olika cellkomponenternas färg av hur provmaterialet har förbehandlats. Kromatinnehållande strukturer (t.ex. cellkärnorna) får olika blå nyanser medan de acidofila komponenterna får olika röda nyanser.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerad, paraffininbäddad vävnad (3-4 µm tjocka paraffinsnitt) eller färsk, nativa helblods- eller benmärgsutstryk och även kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och imprint används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.09204 Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Dessutom behövs:

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

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

eller

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

eller

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

för att färga in paraffinsnitt:

Kat.nr 1.00063 Ättiksyra (isättika) 100 %, vattenfri, pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat.nr 1.09634 2-Propanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

för Pappenheim-färgning:

Kat.nr 1.01424 May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad för mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera paraffinsnittet på sedvanligt vis.

Anvisning gällande Giemsafärgning av paraffinsnitt

Använd alltid separata sköljningsbad med xylol eller Neo-Clear™ (Kat. nr 1.09843) vid Giemsafärgning av paraffinsnitt, eftersom eventuella etanolrester i lösningarna kan orsaka missfärgningar av preparaten.

Förbehandling av biopsimaterial från benmärg och höftbenskam

Otimala färgningsresultat kan uppnås genom att använda OSTEOSOFT® mild avkalkningslösning (Kat.nr 1.01728).

För att ta bort all kalkbildning placeras det fixerade biopsimaterialet först i OSTEOSOFT® i 6 timmar varefter det får genomgå vävnadsbehandling. Blocken snittas noggrant och vid behov behandlas de återigen med OSTEOSOFT® i ytterligare 20 minuter.

Reagensberedning

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning

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

Buffertlösning

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

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

Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning

För beredning av ca 200 ml lösningsblandning:

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

Späd Giemsas färgningslösning när den ska användas i en färgningsautomat

För beredning av ca 300 ml lösningsblandning:

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning	25 ml
Buffertlösning	275 ml
Blanda ordentligt, låt stå i 10 min. och filtrera om nödvändigt	

Färgningsämnet ger ofta upphov till fällningar i de utspädda färgningslösningarna; dessa kan avlägsnas med hjälp av upprepad filtrering.

Ättiksyra 0,1 % i vattenlösning

För beredning av ca 1000 ml lösningsblandning:

Ättiksyra, 100 %	1 ml
Destillerat vatten	1000 ml

Giemsafärg

Förfarande

Lufttorkade utstryk

Färgning i färgkyvett / på färgningsställ

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

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

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

Färgning i färgningsautomat

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

	Tid	Station	Dip
Objektglas med lufttorkat utstryk			
Metanol	3 min.	2	på
Späd Giemsas färgningslösning när den ska användas i en färgningsautomat	20 min.	3	på
Buffertlösning	1 min.	4	på
Rinnande kranvatten	2 min.	5	på
Torka	3 min.	6	-

Alla utspädda lösningar ska bytas ut efter en arbetsdag.

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

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

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

Resultat

	Buffertlösning pH 6,4	Buffertlösning pH 6,8	Buffertlösning pH 7,2
Cellkärnor resp. kromatin	röda till violetta	röda till violetta	röda till violetta
Lymfocytens cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granula	ljusviolettera	ljusviolettera	ljusviolettera
Eosinofila granula	rödaktiga till rödbruna	rödaktiga till rödbruna	rödaktiga till rödbruna
Basofila granula	mörkvioletta	mörkvioletta	mörkvioletta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erythrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga-brunaktiga

Pappenheims färgning

med May-Grünwalds lösning och Giemsas lösning

Förfarande

Lufttorkade utstryk

Färgning i färgkyvett

Objektglaset måste sänkas ned och flyttas runt en kort stund i lösningarna, att enbart sänka ned leder till otillräckliga färgningsresultat.

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

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

Objektglas med lufttorkat utstryk	
May-Grünwalds eosin-metylenblått-lösning modifierad för mikroskopi	3 min.
Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning	20 min.
Buffertlösning	1 min.
Buffertlösning	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

Färgning på färgningsställ

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

Objektglas med lufttorkat utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblått-lösning modifierad för mikroskopi		täck fullständigt	3 min.
Buffertlösning	1 ml	blanda	
Späd Giemsas färgningslösning inför manuell färgning		täck fullständigt	20 min.
Buffertlösning		skölj	
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

Samtliga utspädda lösningar bör förnyas efter en arbetsdag. Endast koncentrerad May-Grünwalds eosin-metylenblått-lösning modifierad bör, vid daglig användning, förnyas senast efter en arbetsvecka eller vid behov. Koncentrerad May-Grünwalds eosinmetylenblått-lösning modifierad får inte fyllas på (vid eventuell avdunstning), eftersom koncentrationen hos färgämneslösningen då inte längre är korrekt.

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

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

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

Resultat

	Buffertlösning pH 6,4	Buffertlösning pH 6,8	Buffertlösning pH 7,2
Cellkärnor	rödviolettera	lila till violetta	violetta
Lymfocytens cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granula	ljusviolettera	ljusviolettera	violetta
Eosinofila granula	tegelröda	tegelröda	rödbruna
Basofila granula	mörk-violetta	mörk-violetta till svarta	mörk-violetta till svarta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erythrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödgrå

Giemsafärgning

Förfarande

Paraffinsnitt av stansbiopsiprover från höftbenskammen och detektion av *Helicobacter pylori*

Färgning i färgkyvett

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

Avparaffinera de histologiska objektglasen på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

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

Använd alltid separata sköljningsbad med xylen eller Neo-Clear™ (Kat. nr 1.09843) vid Giemsafärgning av paraffinsnitt, eftersom eventuella etanolrester i lösningarna kan orsaka missfärgningar av preparaten.

Objektglas med ett histologiskt prov	
Destillerat vatten	10 s
Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning (outspädd, filtrerad)	15 min.
Ättiksyra, 0,1 %	10 s
Destillerat vatten	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Den koncentrerad lösning av Giemsas azur-eosin-metylenblått ska vid daglig användning bytas ut efter högst en arbetsvecka eller vid behov. Koncentrerad lösning av Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning får inte fyllas på (i händelse av avdunstning), eftersom färgämneslösningens koncentration inte längre är korrekt.

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

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

Resultat

Cellkärnor, celler	blå till mörkblå
Kollagen, osteoid	ljusblå
Eosinofila granula	röda
Sura mukopolysackarider, mastcellers granula, broskmatrix	rödaktiga-violetta
Acidofila material	orange-röda
<i>Helicobacter pylori</i>	blå till mörkblå

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran. Nyberedda färgningslösningar ska filtreras före användning. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

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

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsbatteris testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämförande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet och repeterbarhet.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologisk infärgning				
Erythrocyter	20/20	20/20	14/14	14/14
Cellkärnor	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinofila granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrofila granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Lymfocytens cytoplasma	20/20	20/20	14/14	14/14
Monocyters cytoplasma	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocyter	20/20	20/20	14/14	14/14
Basofila granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Blodparasitcell-kärnor	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologisk infärgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	14/14	14/14
Celler	20/20	20/20	14/14	14/14
Kollagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinofila granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Sura mukopolysackarider	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastcellers granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Broskmatrix	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofila material	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analytiska prestandaresultat

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

Kliniska prestandaegenskaper

Dessutom har produktens kliniska prestanda bevisats framgångsrikt i flera vetenskapliga publikationer.

Men den diagnostiska tolkningen av infärgningsresultatet ska utföras av kvalificerade och behöriga yrkesverksamma personer med hänsyn till patientanamnes, morfologi, användning av adekvata kontroller och eventuella andra diagnostiska test. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Kliniska prestanda för användning av en Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning för detektering av *Helicobacter pylori* jämfördes exempelvis med den immunohistokemiska detekteringen av *H. pylori* eftersom en självklar standard saknas för diagnos av den. Känslighet och specificitet för en lösning med Giemsas azur-eosin-metylenblått för detektering av *H. pylori* jämfört med den immunohistokemiska detekteringen bestämdes så här:

	Giemsafärgning	Immunohistokemi
Känslighet	13/15	15/15
Specificitet	15/15	15/15

Känslighet: 13 prover av 15: 86,7 %

Specificitet: 15 prover av 15: 100 %

Positivt prediktivt värde (PPV): 100 %

Negativt prediktivt värde (NPV): 88,3 %

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Giemsa's azur-eosin-metylenblåttlösning - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Giemsa's azur-eosin-metylenblåttlösning - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

3 500 – 5 000 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Förpackningen måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100 %, vattenfri, pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.01728	OSTEOSOFT® mild avkalkningslösning för histologi	1 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.03699	Immersionssolja Type N enl. ISO 8036 för mikroskopi	100 ml droppflaska
Kat.nr 1.04699	Immersionssolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l

Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09203	Giemsa's azur-eosin-metylenblått för mikroskopi	25 g, 100 g
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09634	2-Propanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56–58 °C inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56–58 °C inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.09204

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09204

Färgindex 52015 + Azure 4,1 g/l
Färgindex 45380 2,4 g/l
Innehåller CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Andra in vitro-diagnostiska produkter

Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.01383	Wrights eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.02439	Eosin Y-alkohollösning 0,5 % för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.03999	Formaldehydlösning min. 37 % fri från syra stabiliserad med ca 10 % metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.05175	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.05387	Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5 % för mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.11661	Hemacolor® Snabbinfärgning av blodutstryk, färgningskit för mikroskopi	1 set
Kat.nr 1.17081	Eosin Y-alkohollösning 1 % för mikroskopi	1 l

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331: Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.

P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P311: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2022-Oct-04

Life science-verksamheten i Merck agerar under namnet MilliporeSigma i USA och Kanada.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopie

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tento „Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k analýze hematologických, klinicko-cytologických a histologických materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztoky, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidské hematologických, histologických a klinicko-cytologických vzorků, například nátěrů plné krve a kostní dřevě i v parafinových řezech, pro diagnostické účely.

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

Princip

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

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

V histologických a klinicko-cytologických aplikacích se Giemsovo barvení bez dodatečných barviv používá jako rozšířená přehledná barvicí metoda. U této metody závisí barva různých komponent buňky na předchozím zpracování materiálu vzorku. Struktury chromatinu obsahující (např. Buněčná jádra) se tak barví na různé odstíny modré, zatímco acidofilní komponenty získávají řadu červených odstínů.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalinem fixované, v parafínu zalité tkáně (parafinové řezy o tloušťce 3–4 µm) nebo čerstvé, nativní nátěry plné krve nebo kostní dřevě a také klinický cytologický materiál jako močový sediment, sputum, nátěry z aspiračních biopsií jemnou jehlou (FNAB), výplachy, otisky.

Činidla

Kat. č. 1.09204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	----------------------------------

Další potřebné materiály:

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

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

nebo

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

nebo

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

pro barvení parafinových řezů:

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodý pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Kat. č. 1.09634	2-propanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
-----------------	---	--------------------

pro Pappenheimovo barvení:

Kat. č. 1.01424	May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	-------------------------------

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Parafinové řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Poznámky ke Giemsovu barvení parafinových řezů

Při Giemsově barvení parafinových řezů vždy použijte samostatnou oplachovací lázeň xylenu nebo přípravku Neo-Clear™ (kat. č. 1.09843), protože i stopy etanolu v roztocích mohou způsobit vyblednutí preparátů.

Zpracování materiálů kostní dřevě a biopsií z hřebene kyčelní kosti

Optimální výsledky obdržíte pomocí jemného odvápnovacího roztoku OSTEOSOFT® (kat. č. 1.01728).

Jemného odstranění kalcifikací dosáhnete tak, že fixované bioptické materiály nejprve ponoříte na 6 hodin do přípravku OSTEOSOFT®, a poté je necháte histologicky zpracovat. Bločky jsou opatrně nařezány a pokud je to nutné, jsou ošetřeny přípravkem OSTEOSOFT® po dobu dalších 20 minut.

Příprava činidla

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok

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

Roztok pufru

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

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

Nařed'te Giemsov barvicí roztok pro manuální barvení

Pro přípravu přibližně 200 ml roztoku smíchejte:

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

Nařed'te Giemsov barvicí roztok pro barvení barvicím automatem

Pro přípravu přibližně 300 ml roztoku smíchejte:

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok	25 ml
Roztok pufru	275 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 10 minut a v případě potřeby přefiltrujte	

Ve zředěných barvicích roztocích se mnohdy vytváří sraženina barviva; lze ji odstranit opakovaným zfiltráváním.

Kyselina octová 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku smíchejte:

Kyselina octová 100 %	1 ml
Destilovaná voda	1 000 ml

Giemsovo barvení**Postup****Volně zaschlé nátěry****Barvení v barvicí komůrce / barvicím stojánku**

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

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

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

Barvení v barvicím automatu

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

	Čas	Stanice	DIP
Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Methanol	3 min	2	na
Naředte Giemsův barvicí roztok pro barvení barvicím automatem	20 min	3	na
Roztok pufru	1 min	4	na
Tekoucí vodovodní voda	2 min	5	na
Vysušte	3 min	6	-

Všechny ředěné roztoky by měly být vyměněny po jednom pracovním dni.

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

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

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

Výsledek

	Roztok pufru pH 6,4	Roztok pufru pH 6,8	Roztok pufru pH 7,2
Buněčná jádra resp. chromatin	červená až fialová	červená až fialová	červená až fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
eosinofilní granula	načervenalá až červenohnědá	načervenalá až červenohnědá	načervenalá až červenohnědá
basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erythrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá-nahnědlá

Pappenheimovo barvení**s May-Grünwaldovým roztokem a Giemsovým roztokem****Postup****Volně zaschlé nátěry****Barvení v barvicí komůrce**

Sklička je nutné ponořit a krátce jimi v roztoku pohybovat; samotné proštění ponoření neposkytne dostatečné výsledné obarvení.

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

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

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	3 min
Naředte Giemsův barvicí roztok pro manuální barvení	20 min
Roztok pufru	1 min
Roztok pufru	1 min
Ponechejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	

Barvení v barvicím stojánku

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

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná		úplně pokryjte	3 min
Roztok pufru	1 ml	promíchejte	
Naředte Giemsův barvicí roztok pro manuální barvení		úplně pokryjte	20 min
Roztok pufru		opláchnutí	
Ponechejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

Všechny naředěné roztoky se musí po každém pracovním dnu vyměňovat. Pouze koncentrovaný May-Grünwaldův eosin-metylenový modř roztok modifikovaný se musí při každodenním používání vyměňovat nejpozději po jednom pracovním týdnu nebo podle potřeby. Koncentrovaný May-Grünwaldův eosin-metylenový modř roztok modifikovaný se nesmí doplňovat (při eventuálním odparu), protože by pak již roztok barviva neměl správnou koncentraci.

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

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

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

Výsledek

	Roztok pufru pH 6,4	Roztok pufru pH 6,8	Roztok pufru pH 7,2
Buněčná jádra resp. chromatin	červeno-fialová	nachová až fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	fialová
eosinofilní granula	cihlově červená	cihlově červená	červenohnědá
basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erythrocyty	načervenalá	načervenalá	červeně šedá

Giemsovo barvení

Postup

Parafinové řezy razníků kyčelního hřebenu a detekce *Helicobacter pylori*

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Histologická sklička zbytečným způsobem parafín uvolní a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

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

Při Giemsově barvení parafinových řezů vždy použijte samostatnou oplachovací lázeň xylenu nebo přípravku Neo-Clear™ (kat. č. 1.09843), protože i stopy etanolu v roztocích mohou způsobit vyblednutí preparátů.

Sklička s histologickým vzorkem	
Destilovaná voda	10 s
Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok (neředěný, přefiltrováný)	15 min
Kyselina octová 0,1 %	10 s
Destilovaná voda	10 s
2-propanol	10 s
2-propanol	10 s
2-propanol	10 s
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

Případě koncentrovaného Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok by měl být koncentrovaný roztok, pokud je používán denně, vyměněn nejspíše po jednom pracovním týdnu, nebo podle potřeby. Koncentrovaný Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok nesmí být doplňován (v případě odpařování), jinak jeho koncentrace již nebude správná.

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. DPX nový, Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím skličkem a následně uskladnit.

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

Výsledek

Buněčná jádra, buňky	modrá až tmavomodrá
Kolagen, osteoid	bledě modrá
Eosinofilní granula	červená
Kyselé mukopolysacharidy, granula mastocytů, matrix chrupavky	načervenalá fialová
Acidofilní materiály	oranžovo-červená
<i>Helicobacter pylori</i>	modrá až tmavomodrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů a automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru. Čerstvě připravené barvicí roztoky je před použitím nutné přefiltrovat.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti a opakovatelnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické barvení				
Erythrocyty	20/20	20/20	14/14	14/14
Buněčná jádra	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinofilní granula	20/20	20/20	14/14	14/14
neutrofilní granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma monocytů	20/20	20/20	14/14	14/14
Thrombozyten	20/20	20/20	14/14	14/14
basofilní granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Jádra krevních parazitů	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologické barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	14/14	14/14
Buňky	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinofilní granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Kyselé mukopolysacharidy	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula mastocytů	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrix chrupavky	20/20	20/20	14/14	14/14
acidofilní materiály	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Klinické výkonnostní parametry

Klinická účinnost tohoto výrobku byla také prokázána v mnoha odborných publikacích.

Diagnostickou interpretaci výsledků barvení však musejí provádět kvalifikovaní a oprávnění odborníci po zvážení pacientovy anamnézy, morfologie, použití vhodných kontrol a případně dalších diagnostických testů. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Klinická účinnost použití Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok např. pro detekci *Helicobacter pylori* byla porovnáována s imunohistochemickou detekcí *H. pylori*, protože pro stanovení této diagnózy neplatí žádný „zlatý standard“. Senzitivita a specifičnost Giemsova roztoku metylenové modři, azuru a ezoinu pro detekci *H. pylori* v porovnání s imunohistochemickou detekcí byla stanovena následovně:

	Giemsovo barvení	Imunohistochemie
Senzitivita	13/15	15/15
Specifičnost	15/15	15/15

Senzitivita: 13 vzorků z 15: 86,7 %

Specifičnost: 15 vzorků z 15: 100 %

Prediktivní hodnota pozitivního testu (PPV): 100 %

Prediktivní hodnota negativního testu (NPV): 88,3 %

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

3 500 - 5 000 barvení / 500 ml

Další pokyny**Pouze pro profesionální použití.**

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace.

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodý pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.01424	May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.01728	OSTEOSOFT® jemný odvápnovací roztok pro histologii	1 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.03699	Imerzní olej Type N podle ISO 8036 pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09203	Giemsova azur-eosin-methylenová modř pro mikroskopii	25 g, 100 g
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Kat. č. 1.09634	2-propanol pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09204

Řiďte se prosím klasifikací rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09204

C.I. 52015 + azur 4,1 g/l

C.I. 45380 2,4 g/l

obsahuje CH₃OH

1 l = 0,99 kg

Jiné výrobky pro IVD

Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01383	Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 %, bez kyseliny, stabilizovaný cca 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.05175	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.11661	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Barvící set pro mikroskopii	1 set
Kat. č. 1.17081	Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii	1 l

Obecná poznámka

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

Literatura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

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

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

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P304 + P340 + P311: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2022-Oct-04

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

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopie

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

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Această „Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigare hematologică, clinico-citologică și histologică a eșantionelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încăstrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice umane, histologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă, precum și secțiuni la parafină.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Testele suplimentare trebuie efectuate în conformitate cu metodele valide, recunoscute, pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Colorația Giemsa este frecvent utilizată în scop diagnostic în hematologie și histologie.

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

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

În histologie și în aplicațiile clinico-citologice, colorația Giemsa fără coloranți suplimentari este utilizată ca o metodă extinsă de colorare de ansamblu. În această metodă, culoarea diferitelor componente celulare este influențată de pre-tratamentul materialului eșantionului. Aici, structuri care conțin cromatină (de ex. nucleii celulari) apar în diferite nuanțe de albastru, în timp ce componentele acidofile apar într-o varietate de nuanțe de roșu.

Eșantion de probă

Ca material de începere sunt utilizate secțiuni de țesut inclus în parafină, fixat cu formalină (secțiuni la parafină cu grosimea de 3 - 4 μm) sau frotiuri proaspete, native, de sânge integral și măduvă osoasă, dar și material citologic clinic precum sediment urinar, spută, frotiuri din biopsii de aspirație pe ac fin (BAAF), clătiri, urme imprimate.

Reactivi

Cat. nr. Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - 100 ml,
1.09204 soluție 500 ml,
pentru microscopie 1 l, 2,5 l

De asemenea, este necesar:

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

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

sau

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

sau

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

pentru colorarea secțiunilor la parafină:

Cat. nr. Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, 1 l, 2,5 l
1.00063 pentru analiză, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Cat. nr. 2-Propanol pentru analiza EMSURE® 1 l, 2,5 l,
1.09634 ACS, ISO, Reag. Ph Eur 5 l

pentru colorarea Pappenheim:

Cat. nr. Soluție eozină-metilen albastru May- 100 ml,
1.01424 Grünwald modificată 500 ml,
pentru microscopie 1 l, 2,5 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Deparafinați și rehidratați secțiunile la parafină într-o manieră convențională.

Observații privind colorarea Giemsa a secțiunilor la parafină

Întotdeauna, utilizați băi de clătire cu xilen sau Neo-Clear™ (Cat. Nr. 1.09843) când aplicați colorația Giemsa secțiunilor la parafină întrucât orice urme de etanol prezente în soluții pot conduce la decolorarea preparatelor.

Prepararea materialelor de biopsie din măduva osoasă și creasta iliacă

Rezultate optime se pot obține utilizând OSTEOSOFT® soluție de decalcifiere ușoară (Cat. Nr. 1.01728).

Pentru a înlătura cu blândete orice calcificare, materialele de biopsie fixate sunt mai întâi plasate în OSTEOSOFT® timp de 6 ore, după care sunt transferate în vederea histoprocésării. Blocurile sunt tăiate cu atenție și, dacă este necesar, sunt tratate din nou cu OSTEOSOFT® pentru alte 20 de minute.

Prepararea reactivului

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

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

Soluție tampon

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

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

Diluzați soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

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

Diluzați soluția de colorare Giemsa în vederea colorării cu automatul de colorare.

Pentru prepararea a aprox. 300 ml soluție, amestecați:

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție	25 ml
Soluție tampon	275 ml
Amestecați bine, lăsați 10 min. și filtrați dacă este necesar	

În multe cazuri se formează precipitat de diluant în soluție de colorare diluate; acestea pot fi eliminate prin repetarea procesului de filtrare.

Acid acetic 0,1% apos

Pentru prepararea a aprox. 1000 ml soluție, amestecați:

Acid acetic 100%	1 ml
Apă distilată	1000 ml

Colorarea Giemsa

Procedură

Frotiuri uscate la aer

Colorarea în camera de colorare / pe stativul de colorare

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

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

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

Colorarea în automatul de colorare

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

	Timp	Stație	DIP
Lamă cu frotiu uscat la aer			
Metanol	3 min	2	pornit
Diluți soluția de colorare Giemsa în vederea colorării cu automatul de colorare.	20 min	3	pornit
Soluție tampon	1 min	4	pornit
Jet de apă de la robinet	2 min	5	pornit
Usuce	3 min	6	-

Toate soluțiile diluate trebuie reînnoite după o zi de lucru.

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

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

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

Rezultat

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

Colorarea Pappenheim

cu soluția May-Grünwald și soluția Giemsa

Procedură

Frotiuri uscate la aer

Colorarea în celula de colorare

Lamele trebuie introduse și scoase rapid din soluții, doar imersia simplă produce rezultate necorespunzătoare de colorare.

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

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

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	3 min
Diluți soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală	20 min
Soluție tampon	1 min
Soluție tampon	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)	

Colorarea pe suportul de colorare

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

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată		acoperiți complet	3 min
Soluție tampon	1 ml	amestecați	
Diluți soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală		acoperiți complet	20 min
Soluție tampon		clătire	
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Toate soluțiile diluate trebuie înlocuite după o zi lucrătoare. Numai soluția concentrată May-Grünwald de albastru de metilen-eozină modificată trebuie înlocuită, în cazul utilizării zilnice, cel târziu după o săptămână de lucru sau în funcție de necesar. Nu este permisă completarea soluției concentrate May-Grünwald de albastru de metilen-eozină modificată (în cazul unei eventuale evaporări), deoarece, în caz contrar, concentrația soluției de agent de colorare nu mai este corectă.

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

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele citologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

	Soluție tampon pH 6,4	Soluție tampon pH 6,8	Soluție tampon pH 7,2
Nuclee celulare resp. cromatină	roșu-violet	mov până la violet	violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet
Granule eozinofile	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu	roșu-marо
Granule bazofile	violet închis	violet închis până la negru	violet închis până la negru
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșcat-gri

Colorarea Giemsa

Procedură

Secțiuni la parafină ale esanțioane obținute prin puncția crestei ilia-ce și detectarea *Helicobacter pylori*

Colorarea în camera de colorare

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

Deparafinați lamele histologice în manieră convențională și rehidratați cu o serie descendentă de alcooluri.

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

Întotdeauna, utilizați băi de clătire cu xilen sau Neo-Clear™ (Cat. Nr. 1.09843) când aplicați colorație Giemsa secțiunilor la parafină întrucât orice urme de etanol prezente în soluții pot conduce la decolorarea preparatelor.

Lamă cu specimen histologic	
Apă distilată	10 sec.
Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție (nediluată, filtrată)	15 min
Acid acetic 0,1%	10 sec.
Apă distilată	10 sec.
2-Propanol	10 sec.
2-Propanol	10 sec.
2-Propanol	10 sec.
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ new și capac de sticlă.	

Soluția concentrată de azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) trebuie reînnoită la utilizarea zilnică, nu mai târziu după o săptămână de lucru sau după cum este necesar. Soluția concentrată de azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) nu trebuie completată (în cazul unei posibile evaporări) deoarece, în caz contrar, concentrația soluției de colorant nu mai este corectă.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, lamele histologice pot fi acoperite cu agenți de montare nepoși (ex. DPX nou, Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

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

Rezultat

Nuclee celulare, celule	albastru până la albastru închis
Colagen, osteoid	albastru pal
Granule eozinofile	roșu
Mucopolizaharide acide, granule mastocitare, matrice cartilajinoasă	roșcat-violet
Materiale acidofile	portocaliu-roșu
<i>Helicobacter pylori</i>	albastru până la albastru închis

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți histoprocesoare și sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Soluțiile de colorare proaspăt preparate trebuie filtrate înainte de utilizare. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

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

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice și repetabilității.

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

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorație hematologică				
Eritrocite	20/20	20/20	14/14	14/14
Nuclee celulare	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule eozinofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule neutrofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma monocitelor	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocite	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule bazofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Nucleele paraziților din sânge	20/20	20/20	14/14	14/14
Colorație histologică				
Nuclee celulare	20/20	20/20	14/14	14/14
Celule	20/20	20/20	14/14	14/14
Colagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule eozinofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Mucopolizaharide acide	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule mastocitare	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrice cartilajinoasă	20/20	20/20	14/14	14/14
Materiale acidofile	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Rezultate de performanță analitică

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

Caracteristici de performanță clinică

În plus, performanța clinică a acestui produs a fost dovedită cu succes în mai multe publicații științifice.

Cu toate acestea, Interpretarea diagnostică a rezultatelor colorării trebuie efectuată de către profesioniști calificați și autorizați, luând în considerare anamneza pacientului, morfologia, utilizarea controalelor adecvate și teste de diagnostic suplimentare, dacă este cazul. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Performanța clinică a utilizării Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru detectarea *Helicobacter pylori*, de exemplu, a fost comparată cu detectarea imunohistochimică a *H. pylori*, deoarece nu există un „standard de aur” pentru diagnosticarea sa. Sensibilitatea și specificitatea soluției de albastru de metilen azur eozină Giemsa pentru detectarea *H. pylori* în comparație cu detectarea imunohistochimică a fost determinată după cum urmează:

	Colorarea Giemsa	Imunohistochimie
Sensitivitate	13/15	15/15
Specificitate	15/15	15/15

Sensibilitate: 13 mostre din 15: 86,7 %

Specificitate: 15 mostre din 15: 100 %

Valoare predictivă pozitivă (PPV): 100 %

Valoare predictivă negativă (NPV): 88,3 %

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

Diagnostic

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

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

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

Depozitarea

Depozitați Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

3500 - 5000 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

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

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiză, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml and 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.01424	Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.01728	OSTEOSOFT® soluție de decalifiere ușoară pentru histologie	1 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.03699	Ulei de imersie Type N conf. cu ISO 8036 pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml

Cat. nr. 1.09203	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) pentru microscopie	25 g, 100 g
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09634	2-Propanol pentru analiza EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11373	Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11374	Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile, punct de solidificare 56-58°C, agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO), punct de solidificare 56-58°C, agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09204

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

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

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09204

C.I. 52015 + Azur 4,1 g/l

C.I. 45380 2,4 g/l

conține CH₃OH

1 l = 0,99 kg

Alte produse pentru diagnostic in vitro

Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.01383	Soluția Wright albastru de metilen - eozină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.02439	Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.05174	Hematoxină - soluție modificată conform Gil III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.05175	Hematoxină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.05387	Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.11661	Hemacolor® set pentru colorare rapida frotiuri de sânge pentru microscopie	1 set
Cat. nr. 1.17081	Eozină Y - soluție alcoolică 1% pentru microscopie	1 l

Observație generală

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

Literatură

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

H301 + H311 + H331: Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H370: Provoacă leziuni ale organelor (Ochii, Sistemul nervos central).

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

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

P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 + P311: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2022-Oct-04

Afacerea în domeniul științelor vieții a Merck funcționează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopi

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

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

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

Princip

Giemsas-farvning bruges ofte til diagnoseformål inden for hæmatologi og histologi.

Når den bruges til hæmatologiske anvendelser, bruges Giemsas-farvning ofte i kombination med andre farvestofopløsninger, f.eks. May-Grünwald-opløsning til Pappenheim-oversigtsfarvning (MGG). Denne farveopløsning farver normalt cellekernerne rød, afhængigt af den molekylære interaktion mellem eosin Y-farvestoffet og et Azur B-DNA-kompleks. De to farvestoffer danner i et Eosin Y - Azur B-DNA-kompleks, og intensiteten af den resulterende farvning afhænger af indholdet af Azur B samt forholdet mellem Azur B og Eosin Y.

Derudover kan den resulterende farvning også variere på baggrund af fikseringen, farvningstiderne, opløsningernes eller buffersubstansernes pH-værdi.

Til histologiske og klinisk-cytologiske anvendelser bruges Giemsas farvning uden supplerende farvestoffer som en udvidet metode til oversigtsfarvning. Ved denne metode påvirkes farven på de forskellige cellekomponenter af forbehandlingen af prøvematerialet. Her fremstår kromatinholdige strukturer (f.eks. cellekerner) i forskellige blå nuancer, og de acidofile komponenter fremstår i forskellige røde nuancer.

Prøvemateriale

Snit af formalinfixeret, paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 3 - 4 µm) eller friske, normale udstrygninger af fuldblod og knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger og aftryk bruges som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------	--	----------------------------------

Også påkrævet:

Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
--------------------	---	--------------------

Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
--------------------	---	------------------

eller

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

eller

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

til farvning af paraffinsnit:

Varenr. 1.00063	Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
--------------------	---	------------

Varenr. 1.09634	2-Propanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
--------------------	--	--------------------

til Pappenheim-farvning:

Varenr. 1.01424	May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------	---	----------------------------------

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Afparaffiner og rehydrer paraffinsnittene på traditionel vis.

Oplysninger om Giemsas farvning af paraffinsnit

Brug altid særskilte skyllebade med xylene eller Neo-Clear™ (varenr. 1.09843) ved Giemsas-farvning af paraffinsnit, idet eventuelle ethanolrester i opløsningerne kan resultere i misfarvning af opløsningerne.

Forbehandling af knoglemarv og biopsimateriale fra hoftekammen

Optimale resultater kan opnås ved brug af en mild OSTEOSOFT® mild afkalkningsopløsning (varenr. 1.01728).

For forsigtigt at fjerne eventuelle forkalkninger anbringes de fikserede biopsimaterialer først i OSTEOSOFT® i 6 timer, hvorefter de overføres til histologisk behandling. Blokkene udskæres forsigtigt og behandles igen med OSTEOSOFT® i yderligere 20 minutter.

Forberedelse af reagenserne

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning

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

Bufferopløsning

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

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

Fortynd Giemsas-farveopløsning til manuel farvning

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

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

Fortynd Giemsas-farveopløsning til farvning i automatisk farvesystem

Til fremstilling af ca. 300 ml opløsningsblanding:

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning	25 ml
Bufferopløsning	275 ml
Blandes godt, lades stå i 10 min. og filtreres om nødvendigt	

I mange tilfælde dannes der aflejring af farvestoffet i de fortyndede farveopløsninger. Disse aflejring kan fjernes ved at gentage filtreringsprocessen.

Eddikesyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 1 000 ml opløsningsblanding:

Eddikesyre 100 %	1 ml
Destilleret vand	1 000 ml

Giemsa-farvning

Procedure

Lufttørrede udstrygninger

Farvning i farvningkuvetten/på farveracket

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

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

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

Farvning i automatisk farvesystem

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

	Tid	Station	Dypning
Objektglas med lufttørret udstrygning			
Methanol	3 min.	2	til
Fortynd Giemsa-farveopløsning til farvning i automatisk farvesystem	20 min.	3	til
Bufferopløsning	1 min.	4	til
Rindende postevand	2 min.	5	til
Tørre	3 min.	6	-

Samtlige fortyndede væsker skal udskiftes efter en arbejdsdag.

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

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

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

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner resp. kromatin	rød til violet	rød til violet	rød til violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
eosinofilisk granula	rødlig til rødbrun	rødlig til rødbrun	rødlig til rødbrun
basofilisk granula	mørk violet	mørk violet	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet
Erythrocytter	rødlige	rødlige	rødlig-brunlig

Pappenheim-farvning

med May-Grünwald-opløsning og Giemsa-opløsning

Procedure

Lufttørrede udstrygninger

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsækning alene resulterer i inadaekvate farveresultater.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

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

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

Farvning på farveracket

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

Objektglas med lufttørret udstrygning			
May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret		Skal tildækkes fuldstændigt	3 min.
Bufferopløsning	1 ml	blandes	
Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning		Skal tildækkes fuldstændigt	20 min.
Bufferopløsning		skylning	
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)			

Alle fortyndede opløsninger bør fornyes efter hver arbejdsdag. Kun den koncentrerede May-Grünwalds Eosin-methylenblåopløsning modificeret bør fornyes, nå brugt dagligt, senest efter en arbejdsuge, eller efter behov. Den koncentrerede May-Grünwalds Eosin-methylenblåopløsning modificeret må ikke genopfyldes (i tilfælde af fordampning), ellers er koncentrationen af farvestofopløsningen ikke længere korrekt.

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

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

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

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner resp. kromatin	rød-violet	lilla til violet	violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilisk granula	lys violet	lys violet	violet
eosinofilisk granula	murstensrød	murstensrød	rødbrun
basofilisk granula	mørk violet	mørk violet til sort	mørk violet til sort
Trombocytter	violet	violet	violet
Erythrocytter	rødlige	rødlige	rødlige til grå

Giemsa-farvning

Procedure

Paraffinsnit af punch-biopsier af crista iliaca og påvisning af *Helicobacter pylori*

Farvning i farvningkuvetten

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

Deparaffiner de histologiske snit på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

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

Brug altid særskilte skyllebade med xylen eller Neo-Clear™ (varenr. 1.09843) ved Giemsa-farvning af paraffinsnit, idet eventuelle ethanolrester i opløsningerne kan resultere i misfarvning af opløsningerne.

Snit med histologisk prøve	
Destilleret vand	10 sek.
Giemsas azur-eosin-metylenblåopløsning (ufortyndet, filtreret)	15 min.
Eddikesyre 0,1 %	10 sek.
Destilleret vand	10 sek.
2-Propanol	10 sek.
2-Propanol	10 sek.
2-Propanol	10 sek.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt coverslipper på.	

Det koncentrerede Giemsas azur-eosin-metylenblåopløsning, når den benyttes hver dag, der skal udskiftes efter en arbejdsuge; ellers udskiftes efter behov. Den koncentrerede Giemsas azur-eosin-metylenblåopløsning må ikke efterfyldes (ved eventuel fordampning), da koncentrationen i farvestofvæsken ellers ikke længere er korrekt.

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

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

Resultat

Cellekerner, celler	blå til mørkeblå
Collagen, osteoid	svagt blå
Eosinofile granula	rød
Sure mukopolysakkarider, mastocytgranula, bruskmatrix	rødlig-violet
Acidofile materialer	orange-rød
<i>Helicobacter pylori</i>	blå til mørkeblå

Tekniske bemærkninger

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

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. De netop fremstillede farveopløsninger skal filtreres før brug. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekaraktistika

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

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet og repeterbarhed.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologisk farvning				
Erythrocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
Cellekerner	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinofilitisk granula	20/20	20/20	14/14	14/14
neutrofilittisk granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	14/14	14/14
Monocytternes cytoplasma	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
basofilitisk granula	20/20	20/20	14/14	14/14
Blodparasitceller-kerner	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologisk farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	14/14	14/14
Celler	20/20	20/20	14/14	14/14
Collagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
eosinofilitisk granula	20/20	20/20	14/14	14/14
sure Mukopolysakkarider	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastocytgranula	20/20	20/20	14/14	14/14
Bruskmatrix	20/20	20/20	14/14	14/14
acidofile materialer	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analytiske ydeevneresultater

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

Kliniske ydeevnekaraktistika

Desuden er den kliniske ydeevne for dette produkt blevet dokumenteret i flere videnskabelige publikationer.

Den diagnostiske tolkning af farvningsresultaterne skal dog udføres af kvalificerede og autoriserede eksperter med henblik på patientens anamnese, morfologi, brugen af passende kontroller og yderligere diagnostiske tests, såfremt relevant. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Den kliniske ydeevne for brugen af Giemsas azur-eosin-metylenblåopløsning til detektion af *Helicobacter pylori* blev f.eks. sammenlignet med den immunhistokemiske detektion af *H. pylori*, eftersom der ikke findes nogen "gylden standard" for dens diagnose. Sensitiviteten og specificiteten for Giemsas azur-eosin metylenblå opløsning til detektion af *H. pylori* sammenlignet med den immunhistokemiske detektion blev bestemt på følgende måde:

	Giemsa-farvning	Immunhistokemi
Sensitivitet	13/15	15/15
Specificitet	15/15	15/15

Sensitivitet: 13 prøver ud af 15: 86,7 %

Specificitet: 15 prøver ud af 15: 100 %

Positiv prognoseværdi (PPV): 100 %

Negativ prognoseværdi (NPV): 88,3 %

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

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

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

3500 - 5000 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00063	Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.01424	May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.01728	OSTEOSOFT® mild afkalkningsopløsning til histologi	1 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.03699	Immersionolie Type N iht. ISO 8036 til mikroskopi	100-ml pipette- flaske
Varenr. 1.04699	Immersionolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09203	Giemsas azur-eosin-methylenblå til mikroskopi	25 g, 100 g
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.09634	2-Propanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11373	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 pastiller
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.09204

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

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09204

Farveindeks 52015 + Azur 4,1 g/l
Farveindeks 45380 2,4 g/l
indeholder CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Andre IVD-produkter

Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01383	Wrights eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.02439	Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri, stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.05175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.05387	Leishmans eosin-methylenblå- opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.09844	Eosin Y-opløsning, 0,5% vandigt til mikroskopi	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.11661	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygning farvningskit til mikroskopi	1 set
Varenr. 1.17081	Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig til mikroskopi	1 l

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331: Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystemet).

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFT-INFORMATION/ læge.

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

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2022-Oct-04

Biovidenskabsforretningen for Merck opererer som MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopiju

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko, kliničko-citološko i histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u ljudsko-hematološkim, histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaza pune krvi i koštane srži kao i parafinske sekcije, u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Bojenje po Giemsi često se upotrebljava u dijagnostičke svrhe u hematologiji i histologiji.

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

U histološkim i kliničko-citološkim aplikacijama, bojenje po Giemsi bez dodatnih boja koristi za produljeno pregled metode bojenja. U ovoj metodi, na boju različitih dijelova stanice utječe predobrada materijala uzorka. Ovdje se strukture koje sadrže kromatin (npr. stanične jezgre) prikazuju u različitim nijansama plave dok se kisele komponente prikazuju u različitim nijansama crvene.

Uzorak

Sekcije fiksirane u formalinu, tkivo uklopljeno u parafin (parafinske sekcije debljine od 3 do 4 µm) ili svježi, nativni razmazi pune krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja te otisci koriste se kao početni materijali.

Reagensi

Kat. br.	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	100 ml,
1.09204	za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l

Također potrebno:

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

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

ili

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

ili

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

za bojenje parafinskih sekcija:

Kat. br.	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
1.00063		

Kat. br.	2-Propanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
1.09634		

za bojenje po Pappenheimu:

Kat. br.	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
1.01424		

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom. Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte parafinske sekcije na uobičajen način.

Napomene o Giemsa bojenju parafinskih sekcija

Uvijek angažirajte zasebne ksilenske ili Neo-Clear™ kupke za ispiranje (kat.br. 1.09843) kod Giemsa bojenja parafinskih sekcija jer bilo koji tragovi etanola u otopini mogu rezultirati u obezbojenju pripravka.

Predobrada materijala biopsije koštane srži i ilijačnog grebena

Optimalni rezultati mogu se postići primjenom blage otopine za dekalifikaciju OSTEOSOFT® (kat. br. 1.01728).

Za blago skidanje kalcifikacije, fiksirani materijali za biopsiju prvo se stavljaju u OSTEOSOFT® na 6 sati, nakon čega se prenose u histološku obradu. Blokovi se pažljivo režu i ako je potrebno opet tretiraju s OSTEOSOFT® dodatnih 20 minuta.

Priprema reagensa

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa

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

Puferirana otopina

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

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

Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

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

Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsa u automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	25 ml
Puferirana otopina	275 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

U puno slučajeva talozi boje nastaju u razrijeđenim otopinama za bojenje; oni se mogu eliminirati ponavljanjem postupka filtriranja.

Octena kiselina 0,1 %, vodena

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine:

Octena kiselina 100 %	1 ml
Destilirana voda	1000 ml

Giemsa bojenje**Postupak****Razmazi osušeni na zraku****Bojenje u stanicama za bojenje / na stalku za bojenje**

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

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

Bojenje u automatima za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

	Vrije-me	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušanim na zraku			
Metanol	3 min	2	Uklj
Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsa u automatu za bojenje	20 min	3	Uklj
Puferirana otopina	1 min	4	Uklj
Voda iz slavine	2 min	5	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana.

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

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

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

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre odn. kromatin	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
eozinofilni granule	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe
bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-smeđe

Bojenje po Pappenheimu**s otopinom po May-Grünwaldu i otopinom po Giemsi****Postupak****Razmazi osušeni na zraku****Bojenje u stanicama za bojenje**

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušanim na zraku	
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min
Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje	20 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušanim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana		u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	
Razrijedite otopinu za bojenje po Giemsi za ručno bojenje		u potpunosti pokrijte	20 min
Puferirana otopina		isprati	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana. Samo se koncentrirana May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana modificirana May-Grünwaldova otopina eozina i metilenskog modrila ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

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

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

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

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre odn. kromatin	crveno-ljubičasto	grimizna do ljubičasta	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	ljubičasto
eozinofilni granule	cigleno crvene	cigleno crvene	crveno-smeđe
bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-siva

Giemsa bojenje

Postupak

Parafinske sekcije izbušeni uzorci grba ilijake i otkrivanje *Helicobacter pylori*

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Uklonite parafin s histoloških stakalaca na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Uvijek angažirajte zasebne ksilenske ili Neo-Clear™ kupke za ispiranje (kat.br. 1.09843) kod Giemsa bojenja parafinskih sekcija jer bilo koji tragovi etanola u otopini mogu rezultirati u obezbojenju pripravka.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	10 s
Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa (nerazrijeđena, filtrirana)	15 min
Octena kiselina 0,1 %	10 s
Destilirana voda	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

Se koncentrirana Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološka stakalca mogu se pokriti agensima za poklapanje bez vode (npr. Novi DPX, Novi Entellan™ ili Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti

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

Rezultat

Stanične jezgre, stanice	plava do tamnoplava boja
Kolagen, osteoid	blijedoplava
Eozinofilni granule	crvena
Kiseli mukopolisaharidi, granule mastocita, matrica hrskavice	crvenkasto ljubičasta
Kiseli materijali	narančasto crvena
<i>Helicobacter pylori</i>	plava do tamnoplava boja

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocesora i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Svježe pripremljene otopine za bojenje trebaju se filtrirati prije uporabe. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

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

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim među-laboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti i ponovljivosti.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološko bojenje				
Eritrociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Stanične jezgre	20/20	20/20	14/14	14/14
eozinofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
neutrofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplazma monocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombociti	20/20	20/20	14/14	14/14
bazofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Jezgre krvnih parazita	20/20	20/20	14/14	14/14
Histološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	14/14	14/14
Stanice	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
eozinofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
kiseli mukopolisaharidi	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule mastocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrica hrskavice	20/20	20/20	14/14	14/14
kiseli materijali	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Značajke kliničke učinkovitosti

Klinička učinkovitost ovog proizvoda također je uspješno dokazana u nekoliko znanstvenih radova.

Međutim, kvalificirani i ovlaštteni stručnjaci moraju provesti dijagnostičko tumačenje rezultata bojenja, pri čemu prema potrebi trebaju uzeti u obzir pacijentovu anamnezu, morfologiju, primjenu odgovarajućih kontrola i dodatne dijagnostičke testove. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Na primjer, klinička učinkovitost primjene Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za detekciju bakterije *Helicobacter pylori* uspoređena je s imunohistokemijskom detekcijom bakterije *H. pylori* s obzirom na to da ne postoji „zlatni standard” za njezinu dijagnostiku. Utvrđene su sljedeća osjetljivost i specifičnost Giemsaove otopine azura, eozina i metilenskog modrila za detekciju bakterije *H. pylori* u usporedbi s imunohistokemijskom detekcijom:

	Giemsa bojenje	Imunohistokemija
Osjetljivost	13/15	15/15
Specifičnost	15/15	15/15

Osjetljivost: 13 uzoraka od 15: 86,7 %

Specifičnost: 15 uzoraka od 15: 100 %

Pozitivna prediktivna vrijednost (PPV): 100 %

Negativna prediktivna vrijednost (NPV): 88,3 %

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Pohranite proizvod Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

3500-5000 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 – (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01424	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01728	OSTEOSOFT® blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju	1 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.03699	Imerziona ulje Type N prema normi ISO 8036 za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l

Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09203	Eozin metilenska azurno plava Giemsa za mikroskopiju	25 g, 100 g
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09634	2-Propanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09204

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09204

C.I. 52015 + Azur 4,1 g/l
C.I. 45380 2,4 g/l
sadrži CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Drugi IVD proizvodi

Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.01383	Wrightova eozin metilen plava otopina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.02439	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.05175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.05387	Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.11661	Komplet za brzo bojenje razmaza krvi za mikroskopiju	1 set
Kat. br. 1.17081	Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom za mikroskopiju	1 l

Opća napomena

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

Književnost

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H301 + H311 + H331: Otrovnno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P311: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2022-Oct-04

Poslovna jedinica bioznanosti društva Merck djeluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopia

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy,

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

„Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do hematologicznej, kliniczno-cytologicznej i histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to roztwór barwiący, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek ludzko-hematologicznych, histologicznych i kliniczno-cytologicznych, np. rozmazów krwi pełnej i szpiku kostnego i skrawkach parafinowych.

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

Zasada działania

Barwnik Giemsy jest często stosowany w diagnostyce hematologicznej i histologicznej.

W badaniach hematologicznych barwnik Giemsy jest często łączony z roztworami innych barwników, np. z roztworem Maya-Grünwalda w barwieniu przeglądowym wg Pappenheima (MGG). Roztwór tego barwnika barwi jądra komórkowe na czerwono na skutek oddziaływań międzycząsteczkowych eozyny Y i kompleksu lazur B - DNA. Oba barwniki tworzą kompleks eozyna Y - lazur B - DNA, zaś intensywność wybarwienia zależy od zawartości lazuru B i proporcji lazur B : eozyna Y.

Co więcej, wynik barwienia może różnić się w zależności od efektów utrwalania, czasu barwienia, pH roztworów lub substancji buforowych.

W histologii i cytologii klinicznej, barwienie metodą Giemsy bez dodatku innych barwników jest stosowane jako metoda poszerzonego barwienia przeglądowego. W tej metodzie barwa poszczególnych elementów komórki zależy od poprzedniego opracowania preparatu. Tu struktury zawierające chromatynę (np. jądra komórkowe) barwią się na różne odcienie niebieskiego, zaś elementy kwasochłonne przyjmują różne odcienie czerwieni.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie skrawki tkanek (skrawki parafinowe o grubości 3-4 µm) lub świeże rozmazy niekonserwowanej krwi pełnej lub szpiku kostnego, a także kliniczny materiał cytologiczny jak osad mocz, płwocina, rozmazy materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), popłuczyny, lub odciski.

Odczynniki

Nr kat.	Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i	100 ml,
1.09204	błękit metylenowy	500 ml,
	do mikroskopii	1 l, 2,5 l

Również wymagane:

Nr kat.	Metanol	1 l,
1.06009	czysty do analiz EMSURE®	2,5 l, 5 l
	ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

Nr kat.	Tabletki buforu pH 7,2	100 tab.
1.09468	do przygotowania roztworu buforowego	
	wg Weisego	
	do barwienia rozmazów krwi	

lub

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

lub

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

do barwienia skrawków parafinowych

Nr kat.	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny	1 l, 2,5 l
1.00063	czysty do analiz EMSURE®	
	ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

Nr kat.	2-propanol	1 l, 2,5 l,
1.09634	czysty do analiz EMSURE®	5 l
	ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

do barwienia metodą Pappenheima:

Nr kat.	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda:	100 ml,
1.01424	eozyna i błękit metylenowy,	500 ml,
	do mikroskopii	1 l, 2,5 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Uwagi dotyczące barwienia skrawków parafinowych metodą Giemsy

Przy barwieniu skrawków parafinowych metoda Giemsy należy zawsze stosować oddzielne kąpiele do płukania w ksylene lub Neo-Clear™ (nr kat. 1.09843), gdyż ślady etanolu w roztworach mogą doprowadzić do odbarwienia preparatów.

Wstępne przygotowanie preparatów szpiku kostnego lub materiału biopsyjnego z grzebienia biodrowego.

Najlepsze wyniki można osiągnąć, stosując łagodny roztwór odparniający OSTEOSOFT® (nr kat. 1.01728).

Aby delikatnie usunąć wszelkie zwapnienia, utrwalony materiał biopsyjny należy najpierw umieścić na 6 godzin w roztworze OSTEOSOFT®, a następnie poddać dalszej obróbce histologicznej. Błoczek należy ostrożnie pociąć, a następnie, o ile będzie to konieczne, ponownie umieścić w roztworze OSTEOSOFT® na dalsze 20 minut.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy

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

Roztwór buforowy

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

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

Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego

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

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	10 ml
Roztwór buforowy	190 ml

Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować, o ile konieczne.

Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do stosowania w barwiarkach automatycznych

W celu przygotowania ok. 300 ml roztworu, należy zmieszać:

Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	25 ml
Roztwór buforowy	275 ml
Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować, o ile konieczne.	

W wielu wypadkach barwnik wytrąca się z rozcieńczonych roztworów; precipitaty można usunąć filtrując ponownie.

Kwas octowy, roztwór wodny 0,1%

W celu przygotowania ok. 1000 ml roztworu, należy zmieszać:

Kwas octowy 100%	1 ml
Woda destylowana	1000 ml

Barwienie metodą Giemsy

Procedura

Rozmazy wysuszone na powietrzu

Barwienie w komorze / na statywie

Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów. Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Metanol	3 minuty
Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego	20 minuty
Roztwór buforowy	1 minuta
Roztwór buforowy	1 minuta
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie w barwiarce automatycznej

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

	Czas	Stano- wisko	Zanu- rzenie
Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Metanol	3 minuty	2	wł.
Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do stosowania w barwiarkach automatycznych	20 minuty	3	wł.
Roztwór buforowy	1 minuta	4	wł.
Bieżąca woda wodociągowa	2 minuty	5	wł.
Wysuszyć.	3 minuty	6	-

Wszystkie rozcieńczone roztwory należy wymieniać po każdym dniu roboczym.

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

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty cytologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, DPX nowy lub

Neo-Mount™) i szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać. Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek imersyjny.

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądro komórkowe odp. chromatyna	czerwone do fioletowych	czerwone do fioletowych	czerwone do fioletowych
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie
Granula neutrofile	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	czerwonawych do czerwonobrązowych	czerwonawych do czerwonobrązowych	czerwonawych do czerwonobrązowych
Granula bazofilne	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawobrązowe

Barwienie metodą Pappenheima

z użyciem roztworu Maya-Grünwalda i roztworu Giemsy

Procedura

Rozmazy wysuszone na powietrzu

Barwienie w komorze

Szkiełka należy zanurzyć i krótko obmyć roztworem. Samo zanurzenie nie wystarczy do uzyskania odpowiedniego wyniku barwienia.

Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów. Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	3 minuty
Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego	20 minuty
Roztwór buforowy	1 minuta
Roztwór buforowy	1 minuta
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie na statywie

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

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy		pokryć dokładnie	3 minuty
Roztwór buforowy	1 ml	wymieszać	
Rozcieńczony roztwór barwnika Giemsy do barwienia ręcznego		pokryć dokładnie	20 minuty
Roztwór buforowy		optukać	
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Wszystkie rozcieńczone roztwory powinny zostać wymienione po jednym dniu roboczym. Jedynie w przypadku stężonego eozyna i błękit metylenowy Maya-Grünwalda, roztwór modyfikowany, roztwory stosowane codziennie powinny być wymieniane najpóźniej po tygodniu pracy lub wcześniej w razie potrzeby. Stężony eozyna i błękit metylenowy Maya-Grünwalda, roztwór modyfikowany po zmodyfikowaniu nie może być dodawany do uzupełnienia rozcieńczonych roztworów (w przypadku parowania), ponieważ w takim przypadku stężenie roztworu barwiącego nie będzie już prawidłowe.

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

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

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

Helicobacter pylori

niebieskie do ciemnoniebieskich

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądro komórkowe odp. chromatyna	fiioletowo czerwony	od purpurowego do fioioletowego	fioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie
Granula neutrofile	jasnofioletowe	jasnofioletowe	fioletowe
Granula eozynofile	ceglasto-czerwonych	ceglasto-czerwonych	czerwonobrązowych
Granula bazofile	ciemnofioletowych	ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowych do czarnych
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawoszare

Barwienie metodą Giemsy

Procedura

Skrawki parafinowe ze stempli grzebieniowych biodrowych i wykrywanie *Helicobacter pylori*

Barwienie w komorze

Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

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

Przy barwieniu skrawków parafinowych metoda Giemsy należy zawsze stosować oddzielne kąpiele do płukania w ksylenie lub Neo-Clear™ (nr kat. 1.09843), gdyż ślady etanolu w roztworach mogą doprowadzić do odbarwienia preparatów.

Szkło podstawowe z preparatem histologicznym	
Woda destylowana	10 s
Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy (nierozcieńczony, filtrowany)	15 minuty
Kwas octowy, roztwór 0,1%	10 s
Woda destylowana	10 s
2-propanol	10 s
2-propanol	10 s
2-propanol	10 s
Ksylene lub Neo-Clear™	5 minuty
Ksylene lub Neo-Clear™	5 minuty
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. preparatu Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Stężony roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy należy wymieniać w przypadku codziennego zastosowania najpóźniej po tygodniu roboczym lub w razie potrzeby. Stężonego roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy nie można uzupełniać (w przypadku ewentualnego odparowania), ponieważ w przeciwnym razie stężenie roztworu do barwienia nie będzie już prawidłowe.

Po uwodnieniu (w szeregu alkoholu o rosnących stężeniach) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. DPX nowy, Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać

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

Wynik

Jądra komórkowe, komórki	niebieskie do ciemnoniebieskich
Kolagen, ossomukoid	jasnoniebieski
Ziarnistości kwasochłonne	czerwone
Kwaśne mukopolisacharydy, granula komórek tłuszcznych, macierz chrzęstna	czerwonawofioletowe
Składniki kwasochłonne	pomarańczowoczerwone

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Świeżo sporządzony roztwory barwiące należy przefiltrować przed użyciem. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

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

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowo, niezależne potwierdzenie swoistości i powtarzalności analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrzse-ryjna	Czułość wewnątrzse-ryjna
Barwienie hematologiczne				
Erytrocyty	20/20	20/20	14/14	14/14
Jądro komórkowe	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula eozynofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula neutrofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma monocytów	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocyty	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula bazofile	20/20	20/20	14/14	14/14
Jądra pasożytów krwi	20/20	20/20	14/14	14/14
Barwienie histologiczne				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	14/14	14/14
Komórki	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Ossomukoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula eozynofile	20/20	20/20	14/14	14/14
kwaśne mukopoli-sacharydy	20/20	20/20	14/14	14/14
Granula komórek tłuszcznych	20/20	20/20	14/14	14/14
Macierz chrzęstna	20/20	20/20	14/14	14/14
Składniki kwasochłonne	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Wyniki analityczne

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

Parametry wydajności klinicznej

Ponadto wydajność kliniczna tego produktu została z powodzeniem potwierdzona w wielu publikacjach naukowych.

Interpretacja diagnostyczna wyników barwienia powinna być jednak

przeprowadzona przez wykwalifikowanych i upoważnionych specjalistów, z uwzględnieniem wywiadu z pacjentem, morfologii, zastosowania odpowiednich kontroli oraz dodatkowych badań diagnostycznych, jeśli jest to wskazane. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Porównano kliniczną skuteczność stosowania Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy do wykrywania *Helicobacter pylori* z wykrywaniem *H. pylori* metodą immunohistochemiczną, ponieważ nie istnieje „złoty standard” jej diagnozowania. Czułość i swoistość roztworu Lazur Giemsy eozyna i błękit metylenowy do wykrywania *H. pylori*, w porównaniu z wykrywaniem metodą immunohistochemiczną, określono w następujący sposób:

	Barwienie metodą Giemsy	Metoda immunohistochemiczna
Czułość	13/15	15/15
Swoistość	15/15	15/15

Czułość: 13 z 15 próbek: 86,7 %

Swoistość: 15 z 15 próbek: 100%

Wartość predykcyjna dodatnia (PPV): 100 %

Wartość predykcyjna ujemna (NPV): 88,3 %

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.

Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

3500-5000 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
--------------------	--	------------

Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%) do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.01424	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.01728	OSTEOSOFT® łagodny roztwór odwapniający do histologii	1 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.03699	Olejek imersyjny Type N zgodnie z ISO 8036 do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol, czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09203	Barwnik Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	25 g, 100 g
Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09634	2-propanol czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56–58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56–58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09204

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09204

C.I. 52015 + Lazur

4,1 g/l

C.I.45380

2,4 g/l

zawiera CH₃OH

1 l = 0,99 kg

włosami): Natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

P304 + P340 + P311: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDYCHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/ lekarzem.

Inne wyroby do diagnostyki *in vitro*

Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01383	Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.02439	Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37% niezawierający kwasów, stabilizowany dodatkiem około 10% metanolu i węglanu wapnia do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.05175	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.05387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.11661	Hemacolor® Zestaw do szybkiego barwienia rozmazów krwi, do mikroskopii	1 set
Nr kat. 1.17081	Eozyna Y roztwór alkoholowy 1% do mikroskopii	1 l

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301 + H311 + H331: Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/ lekarzem.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z



Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2022-Oct-04

W USA i Kanadzie firma Merck prowadzi swoją działalność w dziedzinie nauk przyrodniczych pod nazwą MilliporeSigma.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Microscopia

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa

para microscopia

Apenas para utilização profissional



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

A "Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa – para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação hematológica, clínico-citológica e histológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contra-coloração, montagem) em material de amostras human-hematológicas, histológicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços de sangue total ou de medula óssea, bem como seções de parafina avaliáveis para fins de diagnóstico.

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

Princípio

Na utilização hematológica, a coloração de Giemsa é frequentemente utilizada em combinação com outras soluções corantes, p.ex., com a solução de May-Grünwald como coloração diferencial de Pappenheim (MGG). Neste caso, os núcleos celulares são predominantemente corados a vermelho, devido à interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-ADN. Os dois corantes formam um complexo eosina A-Azur B-ADN e a intensidade da coloração resultante depende do teor de Azur B e da relação de Azur B : eosina A. Além disso, o resultado da coloração pode ser influenciado por fatores como fixação, tempos de coloração, valor de pH das soluções e das substâncias tampão.

Na histologia e aplicação clínico-citológica, a coloração de Giemsa é utilizada sem colorações adicionais como coloração diferencial alargada. Nesse caso, a coloração dos diversos componentes celulares é influenciada pelo pré-tratamento do material. Aqui, as estruturas contendo cromatina (p.ex., núcleos celulares) surgem em vários tons de azul, enquanto os componentes acidófilos são representados em vários tons de vermelho.

Material da amostra

Seções de tecido fixado por formalina e incorporado em parafina (seções de parafina com 3 - 4 µm de espessura) ou esfregaços frescos de sangue total nativo, bem como material clínico de citologia, como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.09204
Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa 100 ml, 500 ml, para microscopia 1 l, 2,5 l

Também necessário:

Cat. n.º 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 5 l
Cat. n.º 1.09468 Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue 100 tabs

ou

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

ou

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

para coloração de seções de parafina:

Cat. n.º 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Cat. n.º 1.09634 2-Propanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

para coloração de Pappenheim:

Cat. n.º 1.01424 Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada para microscopia 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

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

Desparafine e volte a hidratar as seções pela forma convencional.

Nota relativa à coloração de Giemsa de seções de parafina

Para a coloração de Giemsa de seções de parafina é indispensável a utilização de alguns banhos de clarificação separados com Xileno ou Neo-Clear™ (Cat. n.º 1.09843), uma vez que vestígios de etanol nas soluções podem provocar a descoloração das amostras.

Pré-tratamento de amostras de biópsia de medula óssea e cristas ilíacas

Resultados excelentes são obtidos com a utilização de OSTEOSOFT® solução de descalcificação suave (Cat. n.º 1.01728).

As amostras de biópsia fixadas são conservadas durante 18 - 24 horas em OSTEOSOFT® para uma descalcificação suave e, em seguida, transferidas para processamento histológico.

Pequenos blocos são cuidadosamente cortados e, se necessário, tratados durante 20 min. com OSTEOSOFT®.

Preparação do reagente

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa

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

Solução tampão

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

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

Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual

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

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

Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração no automatismo de coloração

Para preparação de aprox. 300 ml de mistura de solução:

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa	25 ml
Solução tampão	275 ml
Misture bem, deixe repousar 10 min. e filtrar se necessário	

Nas soluções de coloração diluídas formam-se com frequência precipitados de corante, que podem ser eliminados mediante nova filtração.

Ácido acético 0,1 %, aquoso

Para preparação de aprox. 1000 ml de mistura de solução:

Ácido acético 100%	1 ml
Água destilada	1000 ml

Coloração de Giemsa**Procedimento****Esfregaços secados ao ar****Coloração na célula de coloração / no rack de coloração**

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

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

Coloração no automatismo de coloração

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

	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Methanol	3 min.	2	ligado
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração no automatismo de coloração	20 min.	3	ligado
Solução tampão	1 min.	4	ligado
Água de torneira corrente	2 min.	5	ligado
Secar	3 min.	6	-

Todas as soluções diluídas devem ser renovadas após um dia útil.

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

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

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

Resultado

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

Coloração de Pappenheim**com solução de May-Grünwald e solução de Giemsa****Procedimento****Esfregaços secados ao ar****Coloração na célula de coloração**

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	3 min.
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual	20 min.
Solução tampão	1 min.
Solução tampão	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)	

Coloração no rack de coloração

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

	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada		cubra completamente	3 min.
Solução tampão	1 ml	misturar	
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual		cubra completamente	20 min.
Solução tampão		enxague	
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

Todas as soluções diluídas devem ser renovadas após um dia útil. Apenas a solução concentrada de azul de metileno eosina modificada de May-Grünwald deve ser renovada no máximo após uma semana de trabalho, se usada diariamente ou se necessário. A solução concentrada de azul de metileno eosina modificada de May-Grünwald não deve ser recarregada (no caso de evaporação), caso contrário, a concentração da solução de coloração não será mais correta.

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

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

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

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células ou cromatina	roxo avermelhado	púrpura a roxo	roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofilicos	roxo claro	roxo claro	roxo
Grânulos eosinofílicos	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo	vermelho acastanhado
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	cinzento avermelhado

Coloração de Giemsa

Procedimento

Secções de parafina de amostras de biopsia de cristas ilíacas e detecção de *Helicobacter pylori*

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Desparafine as lâminas histológicas pela forma convencional e volte a hidratar numa série de álcool descendente.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Para a coloração de Giemsa de secções de parafina é indispensável a utilização de alguns banhos de clarificação separados com Xileno ou Neo-Clear™ (Cat. n.º 1.09843), uma vez que vestígios de etanol nas soluções podem provocar a descoloração das amostras.

Lâmina com amostra histológica	
Água destilada	10 seg.
Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa (não diluída, filtrada)	15 min.
Ácido acético 0,1 %	10 seg.
Água destilada	10 seg.
2-Propanol	10 seg.
2-Propanol	10 seg.
2-Propanol	10 seg.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p. ex., Entellan™ Novo e um vidro de cobertura.	

A solução concentrada de azul-eosina-azul de metileno segundo Giemsa deve ser renovada no máximo após uma semana de trabalho, se usada diariamente ou se necessário. A solução concentrada de azul-eosina-azul de metileno segundo Giemsa não deve ser recarregada (no caso de evaporação), caso contrário, a concentração da solução de coloração não será mais correta.

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

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

Resultado

Núcleos das células, células	azul a azul escuro
Colagénio, osteoides	azul pálido
Grânulos eosinofílicos	vermelho
Mucopolissacarídeos ácidos, grânulos de mastócitos, matriz de cartilagem	roxo avermelhado
Substâncias acidófilas	vermelho alaranjado
<i>Helicobacter pylori</i>	azul a azul escuro

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

A solução de coloração diluída deve ser filtrada antes da utilização.

Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

"Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa" cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito nos capítulos "Resultado" desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica e da repetibilidade.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração hematológica				
Eritrócitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Núcleos das células	20/20	20/20	14/14	14/14
Grânulos eosinofílicos	20/20	20/20	14/14	14/14
Grânulos neutrofilicos	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplasma de monócitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombócitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Grânulos basofílicos	20/20	20/20	14/14	14/14
Núcleos de hemo-parasitas	20/20	20/20	14/14	14/14
Coloração histológica				
Núcleos das células	20/20	20/20	14/14	14/14
Células	20/20	20/20	14/14	14/14
Colagénio	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoides	20/20	20/20	14/14	14/14
Grânulos eosinofílicos	20/20	20/20	14/14	14/14
Mucopolissacarídeos ácidos	20/20	20/20	14/14	14/14
Grânulos de mastócitos	20/20	20/20	14/14	14/14
Matriz de cartilagem	20/20	20/20	14/14	14/14
Substâncias acidófilas	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Resultados do desempenho analítico

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

Características do desempenho clínico

Além disso, o desempenho clínico deste produto foi comprovado com êxito em diversas publicações científicas.

Contudo, a interpretação para diagnóstico destes resultados de coloração deve ser efetuada por profissionais qualificados e autorizados, levando em conta a anamnese do doente, a morfologia, a utilização de controlos adequados e testes de diagnóstico adicionais, se apropriado. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.

O desempenho clínico da utilização da Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa a para a detecção de *Helicobacter pylori*, por exemplo, foi comparado com a detecção imunohistoquímica de *H. pylori*, uma vez que não existe um "padrão ouro" para o seu diagnóstico. Foi determinada a sensibilidade e a especificidade da solução de eosina e azul de metileno da coloração de Giemsa para a detecção de *H. pylori* em comparação com a detecção histoquímica, da seguinte forma:

	Coloração de Giemsa	Imunohistoquímica
Sensibilidade	13/15	15/15
Especificidade	15/15	15/15

Sensibilidade: 13 amostras em 15: 86,7 %

Especificidade: 15 amostras em 15: 100 %

Valor preditivo positivo (VPP): 100 %

Valor preditivo negativo (VPN): 88,3 %

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve o Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa – para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa – para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.
Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.
Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

3500 - 5000 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.
Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.
Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido "Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia" em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%), para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.01424	Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.01728	OSTEOSOFT® descalcificador suave solução para histologia	1 l, 10 l Titripac®
Cat. n.º	1.03699	Óleo de imersão Type N seg. ISO 8036 para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de
Cat. n.º	1.09203	Azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa para microscopia	25 g, 100 g

Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.09634	2-Propanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. n.º	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09204

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

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

Principais componentes do produto

Cat. n.º	1.09204		
C.I.52015 + Azur		4,1 g/l	
C.I.45380		2,4 g/l	
contêm CH ₃ OH			
1 l =	0,99 kg		

Outros produtos para diagnóstico *in-vitro*

Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.01383	Solução de sulfato de azul de Wright metileno-eosina segundo para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.02439	Eosina A - Solução A 0,5%, alcoólica para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido, estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. n.º	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.05387	Solução de eosina-azul de metileno modificada segundo Leishman para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.09844	Eosina A - solução aquosa 0.5% para microscopia	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.11661	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos conjunto de coloração para microscopia	1 set
Cat. n.º	1.17081	Eosina A - Solução 1%, alcoólica para microscopia	1 l

Comentário geral

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

Literatura

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Líquido e vapores facilmente inflamáveis.

H301 + H311 + H331: Tóxico se ingerido, em contacto com a pele ou se inalado.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.

P304 + P340 + P311: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2022-Oct-04

Nos EUA e no Canadá, a atividade empresarial no domínio das Ciências da Vida da Merck opera sob a marca comercial MilliporeSigma.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Микроскопия

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо

за микроскопия

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

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

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

Принцип

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

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

В хистологични и клинично-цитологични приложения оцветяването по Giemsa без допълнителни оцветявания се използва като метод за оцветяване за разширен общ преглед. При този метод цветът на различните клетъчни компоненти се влияе от предварителното третиране на материала на пробите. Тук съдържащите хроматин структури (напр. клетъчните ядра) се виждат в различни нюанси на синьото, докато ацидофилните компоненти са в разнообразни червени нюанси.

Материал на пробите

Като стартов материал се използват тъканни срезове, фиксирани във формалин и вградени в парафин (парафинови срезове с дебелина 3 - 4 µm) или натривки от прясна, нативна цяла кръв и от костен мозък, както и клиничен цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаваж, отливки.

Реагенти

Кат. № 1.09204

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Необходими са също:

Кат. № 1.06009 Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки pH 7.2 100 tabs
за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки

или

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

или

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

за оцветяване на парафиновите срезове:

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, X4 EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.09634 2-Пропанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

за оцветяването по Pappenheim:

Кат. № 1.01424 Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Подготовка на пробите

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

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

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

Депарафинизирайте и рехидратируйте парафиновите срезове по конвенционалния начин.

Забележки за оцветяването по Giemsa на парафинови срезове

Винаги използвайте отделни вани за изплакване на ксилен или Neo-Clear™ (Кат. № 1.09843) при оцветяване по Giemsa на парафинови срезове, тъй като следи от етанол в разтворите могат да доведат до обезцветяване на препаратите.

Предварително третиране на материали от биопсии на костен мозък и илиачна кост

Оптимални резултати могат да се постигнат с използване на мек декалцифициращ разтвор OSTEOSOFT® (Кат. № 1.01728).

За внимателно отстраняване на всяка калцификация фиксирани биопсични материали първо се поставят в OSTEOSOFT® за 18 - 24 часа, след което се прехвърлят за хистологична обработка. Блоковете се режат внимателно и, ако е необходимо, отново се третират с OSTEOSOFT® за още 20 минути.

Подготовка на реагентите

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо

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

Буферен разтвор

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

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

Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване

За приготвяне на припл. 200 ml разтвор смесете:

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

Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за оцветяване с автоматичен уред за оцветяване

За приготвяне на припл. 300 ml разтвор смесете:

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо	25 ml
Буферен разтвор	275 ml
Смесете добре, оставете да престои 10 минути и филтрирайте, ако е необходимо	

В много случаи в разредените разтвори за оцветяване се образуват утайки на багрилото; те могат да се отстранят чрез повтаряне на процеса на филтриране.

Оцетна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на припл. 1000 ml разтвор смесете:

Оцетна киселина 100%	1 ml
Дестилирана вода	1000 ml

Оцветяване по Giemsa

Процедура

Изушени на въздух натривки

Оцветяване в клетката за оцветяване / на стойката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Метанол	3 мин.
Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване	20 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Изушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)	

Оцветяване в автоматичния уред за оцветяване

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

	Време	Стан-ция	Потопете
Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Метанол	3 мин.	2	на
Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за оцветяване с автоматичен уред за оцветяване	20 мин.	3	на
Буферен разтвор	1 мин.	4	на
Течаща чешмяна вода	2 мин.	5	на
Изушете	3 мин.	6	-

Всички разредени разтвори трябва да се сменят след всеки работен ден.

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

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

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

Резултат

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

Оцветяване по Papenheim

с разтвор по May-Grünwald и разтвор по Giemsa

Процедура

Изушени на въздух натривки

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да се потопят и да се раздвижат за кратко в разтворите, простото потапяне води до недостатъчно оцветяване.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран	3 мин.
Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване	20 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Изушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)	

Оцветяване на стойката за оцветяване

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран		покрийте напълно	3 мин.
Буферен разтвор	1 ml	смесете	
Разредете разтвора за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване		покрийте напълно	20 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	
Изушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

Всички разредени разтвори трябва да се сменят след всеки работен ден. Само в случай на Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран, когато се използва ежедневно, трябва да се подновява най-късно след една работна седмица или по-често, когато е необходимо. Концентрираният Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран (в случай на изпаряване) не може да се презарежда, в противен случай концентрацията на разтвора за оцветяване вече няма да е правилна.

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

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

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

Резултат

	Буферен разтвор рН 6,4	Буферен разтвор рН 6,8	Буферен разтвор рН 7,2
Ядра, съотв. хроматин	червено-виолетово	лилаво до виолетово	виолетово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилни гранули	светло виолетово	светло виолетово	виолетово
Еозинофилни гранули	керемиденочервено	керемиденочервено	червено-кафяво
Базофилни гранули	тъмно виолетово	тъмно виолетово to black	тъмно виолетово до черно
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво-сиво

Оцветяване по Giemsa

Процедура

Парафинови срезове от проби от пункция на илиачната кост и откриване на *Helicobacter pylori*

Оцветяване в клетката за оцветяване

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Депарафинизирайте хистологичните предметни стъкла по конвенционалния начин и рехидрирайте в серия с низходящ процент алкохол.

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

Винаги използвайте отделни вани за изплакване на ксилен или Neo-Clear™ (Кат. № 1.09843) при оцветяване по Giemsa на парафинови срезове, тъй като следи от етанол в разтворите могат да доведат до обезцветяване на препаратите.

Предметно стъкло с проба за хистология	
Дестилирана вода	10 сек.
Син еозинов разтвор на метиленово синьо по Giemsa (неразреден, филтриран)	15 мин.
Оцетна киселина 0,1 %	10 сек.
Дестилирана вода	10 сек.
2-Пропанол	10 сек.
2-Пропанол	10 сек.
2-Пропанол	10 сек.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

В случай на син Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо концентрираният разтвор, когато се използва ежедневно, трябва да се подновява най-късно след една работна седмица или по-рано, когато е необходимо. Концентрираният Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо (в случай на изпаряване) не може да се презарежда, в противен случай концентрацията на разтвора за оцветяване вече няма да е правилна.

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

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

Резултат

Ядра, клетки	синьо до тъмносиньо
Колаген, остеоид	бледосиньо
Еозинофилни гранули	червено
Кисели мукополизахариди, мастоцитни гранули, хрущялна матрица	червеникаво-виолетово
Ацидофилни материали	оранжево-червено
<i>Helicobacter pylori</i>	синьо до тъмносиньо

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.

Когато се използват хистопроектори и автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Разреденият разтвор за оцветяване трябва да се филтрира преди употреба.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

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

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове осигурява допълнително и независимо потвърждение на аналитичните специфичност и повторяемост.

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

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологично оцветяване				
Еритроцити	20/20	20/20	14/14	14/14
Ядра	20/20	20/20	14/14	14/14
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	14/14	14/14
Неутрофилни гранули	20/20	20/20	14/14	14/14
Цитоплазма на лимфоцитите	20/20	20/20	14/14	14/14
Цитоплазма на моноцитите	20/20	20/20	14/14	14/14
Тромбоцити	20/20	20/20	14/14	14/14
Базофилни гранули	20/20	20/20	14/14	14/14
Ядра на кръвни паразити	20/20	20/20	14/14	14/14
Хистологично оцветяване				
Ядра	20/20	20/20	14/14	14/14
Клетки	20/20	20/20	14/14	14/14
Колаген	20/20	20/20	14/14	14/14
Остеоид	20/20	20/20	14/14	14/14
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	14/14	14/14
Кисели мукополизахариди	20/20	20/20	14/14	14/14
Гранули на мастоцитите	20/20	20/20	14/14	14/14
Хрущялна матрица	20/20	20/20	14/14	14/14
Ацидофилни материали	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Аналитични работни резултати

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

Клинични работни характеристики

Освен това клиничните работни характеристики на този продукт са доказани успешно в многобройни научни публикации.

Въпреки това диагностичната интерпретация на резултатите от оцветяването трябва да се извършва от квалифицирани и упълномощени специалисти, като се вземат предвид анамнезата на пациента, морфологията, използването на подходящи контроли и допълнителни диагностични тестове, ако е подходящо. Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора.

Клиничните характеристики на употребата на Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо за детекция например на *Helicobacter pylori*, са сравнени с имунохистохимичната детекция на *H. pylori*, защото не съществува „златен стандарт“ за диагностиката му. Чувствителността и специфичността на синия еозин разтвор на метиленово синьо по Giemsa за детекция на *H. pylori* в сравнение с имунохистохимичната детекция са определени по следния начин:

	Оцветяване по Giemsa	Имунохистохимия
Чувствителност	13/15	15/15
Специфичност	15/15	15/15

Чувствителност: 13 от 15 проби: 86,7 %

Специфичност: 15 от 15 проби: 100 %

Положителна прогнозна стойност (PPV): 100 %

Отрицателна прогнозна стойност (NPV): 88,3 %

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

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал.

Трябва да се използва валидна номенклатура.

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

Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи.

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

Съхранение

Съхранявайте Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

3500 - 5000 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

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

Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа.

Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне.

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

Спомагателни реагенти

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, ХЧ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.00496 Формалдехид разтвор 4%, буферен, рН 6,9 (прибл. 10% разтвор на формалин) за хистология 350 ml и 700 ml (в бутилка с широк отвор), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Кат. № 1.00579 DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия 500 ml

Кат. № 1.00974 Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE® 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.01424 Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.01728 OSTEOSOFT® слаб декалциращ разтвор за хистология 1 l, 10 l Titripac®

Кат. № 1.03699 Имерсионно масло Type N съгласно ISO 8036 за микроскопия 100-ml бутилка за накапване

Кат. № 1.04699 Имерсионно масло за микроскопия 100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml

Кат. № 1.06009 Метанол за анализ EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Кат. № 1.07961 Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия 100 ml, 500 ml, 1 l

Кат. № 1.08298 Ксилол (изомерна смес) за хистология 4 l

Кат. № 1.09016 Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия 100-ml бутилка за накапване, 500 ml

Кат. № 1.09203 Гимза азур-еозин-метиленово синьо за микроскопия 25 g, 100 g

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки рН 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки 100 tabs

Кат. № 1.09634 2-Пропанол за анализ EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Кат. № 1.09843 Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия 5 l

Кат. № 1.11373 Буферни таблетки рН 6.4 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки 100 tabs

Кат. № 1.11374 Буферни таблетки рН 6.8 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки 100 tabs

Кат. № 1.11609 Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Кат. № 1.15161 Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09204

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.

Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09204

C.I.52015 + Azure 4,1 g/l

C.I.45380 2,4 g/l

съдържа CH₃OH

1 l = 0,99 kg

Други продукти за IVD

Кат. № 1.00869 Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия 500 ml

Кат. № 1.01383 Райт еозин метиленово синьо разтвор за микроскопия 100 ml, 500 ml, 2,5 l

Кат. № 1.02439 Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол за микроскопия 500 ml, 2,5 l

Кат. № 1.03999 Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина стабилизирани с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология 1 l, 2,5 l, 25 l

Кат. № 1.05174 Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия 500 ml, 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.05175 Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия 500 ml, 2,5 l

Кат. № 1.05387 Лисман еозин метиленово синьо разтвор модифициран за микроскопия 500 ml

Кат. № 1.09844 Еозин Y - 0.5% воден разтвор за микроскопия 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.11661 Hemacolor® бързо оцветяване на кръвни намазки набор за оцветяване за микроскопия 1 set

Кат. № 1.17081 Еозин Y - 1% разтвор в алкохол за микроскопия 1 l

Обща забележка

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

Литература

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
3. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
4. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
5. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
6. Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
7. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
8. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Силно запалими течност и пари.

H301 + H311 + H331: Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H370: Причинява увреждане на органите (Очи, Централна нервна система).

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

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

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P304 + P340 + P311: ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2022-Oct-04

Медицинското подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2022 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпни източници.

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroszkópia

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag hematológiai, klinikai-citológiai és hisztológiai vizsgálatára szolgál. Ez színező oldat, amely termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) humán hematológiai, hisztológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben, valamint paraffinmetszetekben.

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

Elv

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

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

Hisztológiai és klinikai-citológiai alkalmazásokban további színezés nélküli Giemsa-féle színezés használatos bővített áttekintés színezési módszerként. Ebben a módszerben a különböző sejtkomponensek színét befolyásolja a mintaanyag előkezelése. Itt a kromatintartalmú struktúrák (pl. sejtmagok) a kék különböző árnyalataiban jelennek meg, míg az acidofil komponensek a piros különböző árnyalataiban jelentkeznek.

Mintaanyag

Formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott szövet metszetei (3 - 4 µm vastag paraffinmetszetek) vagy friss, natív teljes vér- és csontvelőkenetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok) használatosak kiinduló anyagként.

Reagensek

Kat. sz. 1.09204
Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat 100 ml, 500 ml,
mikroszkópiai célra 1 l, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.06009 Metanol EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Kat. sz. 1.09468 Puffertabletta, pH 7,2 100 tabs
pufferoldat készítéséhez WEISE szerint,
vérminták színezéséhez

vagy

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

vagy

Kat. sz. 1.11374 Puffertabletta pH 6,8 100 tabs
pufferoldat készítéséhez WEISE szerint
vérkenetek színezéséhez

paraffinmetszetek színezésére:

Kat. sz. 1.00063 Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes, 1 l, 2,5 l
EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. sz. 1.09634 2-Propanol EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

a Pappenheim-féle színezéshez:

Kat. sz. 1.01424 May-Grünwald-féle eozin-metilénkék 100 ml, 500 ml,
oldat, módosított 1 l, 2,5 l
mikroszkópiai célokra

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

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

A megfelelő kisegítő reagensek használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Paraffinmentesítse és rehidratálja a paraffinmetszeteket a szokásos módon.

Megjegyzések a paraffinmetszetek Giemsa-féle színezésére vonatkozóan

Mindig használjon külön xilol vagy Neo-Clear™ (kat. sz. 1.09843) öblítő fürdőket paraffinmetszetek Giemsa-féle színezésekor, mivel az oldatokban lévő etanolnyomok a készítmények elszíneződését eredményezhetik.

Csontvelő és csípőtaraj biopszia anyagok előkezelése

Optimális eredmények érhetőek el az OSTEOSOFT® enyhe méisztelenítő oldat (kat. sz. 1.01728) használatával.

Minden kalcifikáció kímélő eltávolításához a rögzített biopszia anyagokat először OSTEOSOFT® oldatba helyezik 18 - 24 órára, majd ezután továbbítják hisztofeldolgozásra. A blokkokat gondosan el kell vágni, és ha szükséges, újra OSTEOSOFT® oldatban kezelni további 20 percig.

Reagens-előkészítés

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat

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

Pufferoldat

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

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

Manuális színezéshez hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

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

Automatikus színezőkhöz hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot

Kb. 300 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat	25 ml
Pufferoldat	275 ml
Jól keverje össze, hagyja állni 10 percig, és szűrje le, ha szükséges	

Sok esetben festékprecipitátumok képződnek a hígított színező oldatokban; ezek eliminálhatók a szűrési eljárás megismétlésével.

Ecetsav oldat 0,1 %-os, vizes

Kb. 1000 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Jégecet (100%-os)	1 ml
Desztillált víz	1000 ml

Giemsa-féle színezés

Eljárás

Levegőn szárított kenetek

Színezés a színező cellában / színező állványon

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
Metanol	3 perc
Manuális színezéshez hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot	20 perc
Pufferoldat	1 perc
Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)	

Színezés az automatikus színezőben

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

	Idő	Állomás	Merítés
Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
Metanol	3 perc	2	be
Automatikus színezőkhöz hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot	20 perc	3	be
Pufferoldat	1 perc	4	be
Folyó csapvízben	2 perc	5	be
Száritás	3 perc	6	-

Minden hígított oldatot le kell cserélni minden munkanap után.

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

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

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

Eredmény

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

Pappenheim-féle színezés

May-Grünwald féle oldattal és Giemsa-féle oldattal

Eljárás

Levegőn szárított kenetek

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított	3 perc
Manuális színezéshez hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot	20 perc
Pufferoldat	1 perc
Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)	

Színezés a színező állványon

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított		fedje le teljesen	3 perc
Pufferoldat	1 ml	keverje	
Manuális színezéshez hígítsa a Giemsa-féle színező oldatot		fedje le teljesen	20 perc
Pufferoldat		öblítse	
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Minden hígított oldatot le kell cserélni minden munkanap után. Csak a May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított esetén kell a koncentrált oldatot naponkénti használat mellett legkésőbb egy munkahét után felújítani, vagy egyébként szükség szerint. A koncentrált May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított (párolgás esetén) nem szabad utántölteni, egyébként a színező oldat koncentrációja már nem lesz megfelelő.

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

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

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

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	Pufferoldat pH 6,8	Pufferoldat pH 7,2
Sejtmag, ill kromatin	piros-ibolyakék	lilától ibolyakékig	ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkés-kék	szürkés-kék	szürkés-kék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	ibolyakék
Eozinofil szemcsék	téglavörös	téglavörös	vörösesbarna
Basofil szemcsék	sötét ibolya	sötét ibolyakéktól a feketéi	sötét ibolyakéktól a feketéi
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	vöröses szürke

Giemsa-féle színezés

Eljárás

Lyukasztott csípőtaraj minták paraffinos metszetei és *Helicobacter pylori* észlelése

Színezés a színező cellában

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

Paraffinmentesítse a hisztológiai tárgylemezeket a szokásos módon, majd rehidratálja csökkenő alkoholsorozatban.

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

Mindig használjon külön xilol vagy Neo-Clear™ (kat. sz. 1.09843) öblítő fürdőket paraffinmetszetek Giemsa-féle színezésekor, mivel az oldatokban lévő etanolnyomok a készítmények elszíneződését eredményezhetik.

Tárgylemez hisztológiai mintával	
Desztillált víz	10 sec
Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat (hígítatlan, szűrt)	15 perc
Acetic acid 0.1 %	10 sec
Desztillált víz	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
2-Propanol	10 sec
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat esetén a naponta használt koncentrált oldatot legkésőbb egy munkahét után fel kell újítani, egyébként szükség szerint. A koncentrált Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat (párolgás esetén) nem szabad utántölteni, egyébként a színező oldat koncentrációja már nem lesz megfelelő.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a hisztológiai tárgylemezek lefedhetők bármilyen nem vizes felrakó szerrel (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

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

Eredmény

Sejtmagok, sejtek	kéktől sötétkékig
Kollagén, oszteoid	halványkék
Eozinofil szemcsék	piros
Savas muko-poliszacharidok, masztocita szemcsék, porcmátrix	vöröses ibolyakék
Acidofil anyagok	narancssárga-piros
<i>Helicobacter pylori</i>	kéktől sötétkékig

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.

Kérjük, hisztofeldolgozók és automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse az rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati utasításokat.

A hígított színező oldatot használat előtt le kell szűrni.

Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezeteiben. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, a hisztokezelést, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével. A rendszeres, sikeres részvétel nemzetközi laboratóriumok közötti tesztekben az analitikai specifitása és reprodukálhatóság további és független megerősítést adja.

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék analitikai teljesítménye a specifitása, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specifitása	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifitása	Intra-assay érzékenység
Hematológiai festés				
Eritrociták	20/20	20/20	14/14	14/14
Sejtmag	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	14/14	14/14
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	14/14	14/14
Monociták citoplazmája	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombociták	20/20	20/20	14/14	14/14
Basofil szemcsék	20/20	20/20	14/14	14/14
Vérparazita sejtmagok	20/20	20/20	14/14	14/14
Szövetteni festés				
Sejtmagok	20/20	20/20	14/14	14/14
Sejtek	20/20	20/20	14/14	14/14
Kollagén	20/20	20/20	14/14	14/14
Oszteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	14/14	14/14
Savas muko-poliszacharidok	20/20	20/20	14/14	14/14
Masztocita szemcsék	20/20	20/20	14/14	14/14
Porcmátrix	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofil anyagok	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analitikai teljesítmény eredmények

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

Klinikai teljesítményjellemzők

Továbbá, ezen termék klinikai teljesítményét sikeresen bizonyította sok tudományos publikáció.

A színezési eredmények diagnosztikai értelmezését azonban képzett és jóváhagyott szakemberek kell végezzék, figyelembe véve a beteg anamnézisének, a morfológiájának, a megfelelő kontrollok használatát, valamint a további diagnosztikai tesztekkel, ha vannak ilyenek. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.

A Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat *Helicobacter pylori* észlelésére vonatkozó klinikai teljesítményét például összehasonlították a *H. pylori* immun-hisztokémiai észlelésével, mivel ennek diagnosztikájára nem létezik "arany szabály". A Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat *H. pylori* észlelésére vonatkozó érzékenységét és specifitását az immun-hisztokémiai észleléssel összehasonlítva az alábbiak szerint határozták meg:

	Giemsa-féle színezés	Immun-hisztokémia
Érzékenység	13/15	15/15
Specifitása	15/15	15/15

Érzékenység: 13 minta 15 közül: 86,7 %

Specifitása: 15 minta 15 közül: 100 %

Pozitív prediktív érték (PPV): 100 %

Negatív prediktív érték (NPV): 88,3 %

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

Diagnosztika

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

Tárolás

Tárolja a Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

3500 - 5000 színezés / 500 ml

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.

A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Fertőzés elleni védelem

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

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.

A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.

Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00063	Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes, EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszersz mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.01424	May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célokra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.01728	OSTEOSOFT® enyhe mézstelenítő oldat hisztológiai célra	1 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.03699	Immerziós olaj Type N ISO 8036 szerint mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09203	Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék mikroszkópiai célra	25 g, 100 g
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs

Kat. sz.	1.09634	2-Propanol EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09204

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.

A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.09204

C.I.52015 + Azur 4,1 g/l

C.I.45380 2,4 g/l

CH₃OH-t tartalmaz

1 l = 0,99 kg

Más IVD termékek

Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.01383	Wright-féle eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.02439	Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz.	1.05174	Hematoxilinnoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.05175	Hematoxilinnoldat, Gill-II szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.05387	Leishman-féle eozin-metilénkék oldat, módosított for microscopy	500 ml
Kat. sz.	1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous mikroszkópiai célra	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.11661	Hemacolor® Vérkenetek gyorsfestése festőkészlet mikroszkópiai célra	1 set
Kat. sz.	1.17081	Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra	1 l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A.). Bios, 2002



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

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

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H370: Károsítja a szerveket (Szem, Központi idegrendszer).

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő 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 vagy orvoshoz.



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratási idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2022-Oct-04

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

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopija

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šo "Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla hematoloģisko, klīniski citoloģisko un histoloģisko izmeklēšanu. Tas ir krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka hematoloģiskajos, histoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnāsīņu un kaulu smadzeņu iztriepēs, kā arī parafīna bloku griezumus.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas un validētas metodes.

Princips

Hematoloģiskajā izmeklēšanā Gimzas krāsvielu bieži izmanto kombinācijā ar citiem krāsošanas šķīdumiem, piemēram, ar Meja-Grīnvalda šķīdumu, lai iegūtu Papenheima (MGG) pārskata krāsojumu. Šis krāsošanas šķīdums kodolus parasti iekrāso sarkanā krāsā, jo notiek mijiedarbība molekulārā līmenī starp eozīna Y krāsvielu un azūra B-DNS kompleksu. Abas krāsvielas iesaistās eozīna Y-azūra B-DNS kompleksā, un iegūtā krāsojuma intensitāte ir atkarīga no azūra B satura un azūra B: eozīna Y attiecības.

Turklāt iegūtais krāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas ietekmes, krāsošanas laika, šķīdumu vai buferējošo vielu pH vērtības.

Histoloģiskajā un klīniski citoloģiskajā izmeklēšanā krāsošanu pēc Gimzas metodes bez papildu krāsošanas izmanto kā plaša pārskata krāsošanas metodi. Izmantojot šo metodi, dažādo šūnu elementu krāsu ietekmē parauga materiāla iepriekšējā apstrāde. Hromatīnu saturošas struktūras (piem., šūnu kodoli) iekrāsojas dažādās zilās nokrāsās, bet acidofīlie elementi — dažādās sarkanās nokrāsās.

Parauga materiāls

Kā pamatmateriālu izmanto formalinā fiksētus, parafinā ieguldītus audu griezumus (3 – 4 μm biezi parafīna griezumai) vai svaigu, natīvu pilnāsīņu vai kaulu smadzeņu iztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus un nospiedumus.

Reāģenti

Kat. nr. 1.09204
Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums 100 ml, 500 ml,
mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l, 2,5 l

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.06009 Metanols analīzei EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Kat. nr. 1.09468 pH 7,2 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai

Kat. nr. 1.11373 pH 6,4 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

vai

Kat. nr. 1.11374 pH 6,8 Buferšķīduma tabletes 100 tabs
buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši
WEISE
asins iztriepju krāsošanai

parafīna griezumumu krāsošanai:

Kat. nr. 1.00063 100% Bezūdens etiķskābe (ledus) 1 l, 2,5 l
analīzei EMSURE®
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. nr. 1.09634 2-Propanols analīzei EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

krāsošanai pēc Papenheima metodes:

Kat. nr. 1.01424 Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna- 100 ml, 500 ml,
metilēnzilā šķīdums 1 l, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti. Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reāģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Deparfinizējiet un rehidratējiet parafīna griezumus, izmantojot standarta metodi.

Piezīmes par parafīna griezumumu krāsošanu pēc Gimzas metodes

Krāsojot parafīna griezumus pēc Gimzas metodes, vienmēr izmantojiet atsevišķas ksilēna vai Neo-Clear™ (kat. nr. 1.09843) skalošanas vannas, jo jebkāds etilspirta piejaukums šķīdumiem var izraisīt preparātu atkrāsošanu.

Kaulu smadzeņu un iegurņa kaula crista biopsijas materiālu iepriekšēja apstrāde

Optimālus rezultātus var iegūt, izmantojot OSTEOSOFT® vieglās dekalcifikācijas šķīdumu (kat. nr. 1.01728).

Lai fiksētos biopsijas materiālus uzmanīgi atbrīvotu no kalcifikātiem, tos vispirms uz 18 – 24 stundām ievieto OSTEOSOFT®, pēc tam uzsāk histoloģisko preparātu apstrādi. Blokus uzmanīgi sagriez un, ja nepieciešams, vēlreiz apstrādā ar OSTEOSOFT® 20 min.ūtes.

Reāģentu sagatavošana

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums

Šķīdumu piegādā kā koncentrētu krāsošanas šķīdumu un pirms lietošanas tas jāatšķaida ar buferšķīdumu, kā aprakstīts turpmāk. Atšķaidīto krāsošanas šķīdumu pirms lietošanas jāfiltrē.

Buferšķīdums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķīduma, pievienojiet un izšķīdiniet šādas sastāvdaļas:

Buferšķīduma tablete, kat. nr. 1.11373 (pH 6,4), kat. nr. 1.11374 (pH 6,8) vai kat. nr. 1.09468 (pH 7,2) atkarībā no nepieciešamās reakcijas krāsas	1 tablete
Destilēts ūdens	1000 ml

Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu manuālu krāsošanu

Lai sagatavotu apm. 200 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums	10 ml
Buferšķīdums	190 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 10 min.ūtes nostāvēties un filtrējiet, ja nepieciešams	

Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu automātisko krāsošanu

Lai sagatavotu apm. 300 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums	25 ml
Buferšķīdums	275 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 10 min.ūtes nostāvēties un filtrējiet, ja nepieciešams	

Daudzos gadījumos atšķaidītos krāsošanas šķīdumos veidojas krāsvielas precipitāti, no tiem iespējams atbrīvoties, atkārtot filtrācijas procesu.

0,1% etiķskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 1000 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

100% etiķskābe	1 ml
Destilēts ūdens	1000 ml

Krāsošana pēc Gimzas metodes**Procedūra****Gaisā nožāvētas iztriepes****Krāsošana krāsošanas traukā/uz krāsošanas statīva**

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi	
Metanols	3 min.
Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu manuālu krāsošanu	20 min.
Buferšķīdums	1 min.
Buferšķīdums	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)	

Krāsošana automātā

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

	Laiks	Stacija	Ie- mērķš- ana
Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Metanols	3 min.	2	ja
Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu automātisko krāsošanu	20 min.	3	ja
Buferšķīdums	1 min.	4	ja
Tekošs krāna ūdens	2 min.	5	ja
Žāvēšana	3 min.	6	-

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas.

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar ūdeni nesaturošu nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new vai Entellan™ new) un segstikliņu.

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

	Buferšķīdums pH 6,4	Buferšķīdums pH 6,8	Buferšķīdums pH 7,2
Kodoli resp. hromatīns	sarkans līdz violets	sarkans līdz violets	sarkans līdz violets
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas	sarkanīgas līdz sarkanīgi brūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas	tumši violetas
Trombocīti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi līdz brūngani

Krāsošana pēc Pappenheima metodes ar Meja-Grīnvalda šķīdumu un Gimzas šķīdumu**Procedūra****Gaisā nožāvētas iztriepes****Krāsošana krāsošanas traukā**

Priekšmetstikliņi jāiemērc un mazliet jāpakustina šķīdumos, tikai iemērķšana nenodrošina atbilstošus krāsošanas rezultātus.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi	
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	3 min.
Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu manuālu krāsošanu	20 min.
Buferšķīdums	1 min.
Buferšķīdums	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)	

Krāsošana uz krāsošanas statīv

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums		pilnībā pārklājiet	3 min.
Buferšķīdums	1 ml	samaisiet	
Gimzas krāsošanas šķīduma atšķaidīšana, lai veiktu manuālu krāsošanu		pilnībā pārklājiet	20 min.
Buferšķīdums		noskalojiet	
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas. Tikai tad, ja katru dienu izmantojat koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums, tas jānomaina ne retāk kā pēc vienas darba nedēļas vai pēc cita laika perioda atbilstoši nepieciešamībai. Koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums (izgarošanas gadījumā) nedrīkst papildināt, pretējā gadījumā mainās krāsošanas šķīduma koncentrācija.

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar ūdeni nesaturošu nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, DPX new vai Entellan™ new) un segstikliņu.

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™, citoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, DPX new vai Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

	Buferšķīdums pH 6,4	Buferšķīdums pH 6,8	Buferšķīdums pH 7,2
Kodoli resp. hromatīns	sarkani violets	purpursarkans līdz violets	violeti
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	violeti
Eozinofilās granulas	gaiši sarkanbrūnas	gaiši sarkanbrūnas	sarkanbrūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas
Trombocīti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	sarkanīgi pelēki

Krāsošana pēc Gimzas metodes

Procedūra

Parafīna bloku griezumai ar paraugiem no iegurnā kaula *crista punkcijas* un *Helicobacter pylori* noteikšana

Krāsošana krāsošanas traukā

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Deparafinizējiet histoloģisko paraugu priekšmetstikliņus, izmantojot standarta metodi, un rehidratējiet ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Krāsojot parafīna griezumus pēc Gimzas metodes, vienmēr izmantojiet atsevišķas ksilēna vai Neo-Clear™ (kat. nr. 1.09843) skalošanas vanniņas, jo jebkāds etilspirta piejaukums šķīdumiem var izraisīt preparātu atkrāsošanu.

Priekšmetstikliņš ar histoloģijas paraugu	
Destilēts ūdens	10 sek.
Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums (neatšķaidīts, filtrēts)	15 min
0,1% etiķskābe	10 sek.
Destilēts ūdens	10 sek.
2-Propanols	10 sek.
2-Propanols	10 sek.
2-Propanols	10 sek.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetstikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

Tikai tad, ja katru dienu izmantojat koncentrēto Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums, tas jānomaina ne retāk kā pēc vienas darba nedēļas vai pēc cita laika perioda atbilstoši nepieciešamībai. Koncentrēto Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums (izgarošanas gadījumā) nedrīkst papildināt, pretējā gadījumā mainās krāsošanas šķīduma koncentrācija

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™ histoloģijas priekšmetstikliņus var pārklāt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Kodoli, šūnas	zilas līdz tumši zilas
Kolagēns, osteoīds	bāli zils
Eozinofilās granulas	sarkanas
Skābie mukopolisaharīdi, mastocītu granulas, skrimšļa matrica	sarkanīgi violeta
Acidofili materiāli	oranži sarkani
<i>Helicobacter pylori</i>	zila līdz tumši zila

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.

Ja izmantojat histoloģisko paraugu apstrādes ierīces un automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Atšķaidīto krāsošanas šķīdumu pirms lietošanas jāfiltrē.

Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

"Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums" nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļās "Rezultāts". Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rikošanu ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju. Veiksmīga un regulāra piedalīšanās starptautiskos starplaboratoriju testos nodrošina papildu un neatkarīgu analītiskā specifiskuma un atkārtotības apstiprinājumu.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtotamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskā krāsošana				
Eritrocīti	20/20	20/20	14/14	14/14
Kodoli	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	14/14	14/14
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	14/14	14/14
Līmfoocītu citoplazma	20/20	20/20	14/14	14/14
Monocītu citoplazma	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocīti	20/20	20/20	14/14	14/14
Bazofilās granulas	20/20	20/20	14/14	14/14
Asins parazītu kodoli	20/20	20/20	14/14	14/14
Histoloģiski krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	14/14	14/14
Šūnas	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagēns	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoīds	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	14/14	14/14
Skābie mukopolisaharīdi	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastocītu granulas	20/20	20/20	14/14	14/14
Skrimšļa matrica	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofili materiāli	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Klīniskās veiktspējas raksturojums

Turklāt šī izstrādājuma klīniskā veiktspēja ir veiksmīgi pierādīta daudzās zinātniskajās publikācijās.

Krāsošanas rezultātu diagnostiskā interpretācija tomēr ir jāveic kvalificētiem un pilnvarotiem speciālistiem, ņemot vērā pacienta anamnēzi, morfoloģiju, atbilstošu kontroļu izmantošanu un papildu diagnostiskos izmeklējumus, ja nepieciešams. Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.

Tā kā pagaidām neeksistē „zelta standarts” *Helicobacter pylori* diagnostikā, tika salīdzināta Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums *H. pylori* noteikšanas klīniskā veiktspēja ar imūnhistoķīmisko *H. pylori* noteikšanu. Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums *H. pylori* noteikšanas jutīgums un specifiskums salīdzinājumā ar imūnhistoķīmisko *H. pylori* noteikšanu:

	Krāsošana pēc Gimzas metodes	Imūnhistoķīmija
Jutīgums	13/15	15/15
Specifiskums	15/15	15/15

Jutīgums: 13 paraugi no 15: 86,7%

Specifiskums: 15 paraugi no 15: 100%

Pozitīvā prognostiskā vērtība (positive predictive value – PPV): 100%

Negatīvā prognostiskā vērtība (negative predictive value – NPV): 88,3%

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam. Jāizmanto apstiprināta terminoloģija. Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem. Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes. Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Ietilpība

3500 – 5000 krāsošanas reizes/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu. Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00063	100% Bezūdens etiķskābe (ledus) analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00496	4% Formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (apm. 10% formalīna šķīdums) histoloģiskai izmeklēšanai	350 ml un 700 ml (pudelē ar plato kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.01424	Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.01728	OSTEOSOFT® viegls dekalificācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 10 l Titripac®
Kat. nr.	1.03699	Imersijas eļļa, Type N atbilstoši ISO 8036 mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09203	Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilais mikroskopiskai izmeklēšanai	25 g, 100 g
Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.09634	2-Propanols analīzei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. nr.	1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09204

Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.09204

C.I.52015 + azūrs 4,1 g/l
C.I.45380 2,4 g/l
satur CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Citi IVD izstrādājumi

Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikļiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.01383	Vraita eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.02439	0,5% Eozīna Y spirta šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.03999	Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. nr.	1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.05175	Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.05387	Modificēts Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.09844	0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.11661	Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas komplekts mikroskopiskai izmeklēšanai	1 set
Kat. nr.	1.17081	1% Eozīna Y spirta šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negatīvs ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A.). Bios, 2002



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H301 + H311 + H331: Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H370: Rada orgānu bojājumus (Acis, Centrālā nervu sistēma).

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

P233: Tvertni stingri noslēgt.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P304 + P340 + P311: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2022-Oct-04

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar zīnātnēm par dzīvību, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopija

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti hematologinius, klinikinius-citologinius ir histologinius žmogaus kilmės mėginių tyrimus. Tai dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojuantis, įterpiantis, dažantis, kontrastuojantis, dengiantis) žmogaus hematologinių, histologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, viso kraujo ir kaulų čiulpuų tepinėliuose, taip pat parafininiuose pjūviuose.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Tam, kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, reikia atlikti papildomus tyrimus taikant pripažintus ir galiojančius metodus.

Principas

Atliekant hematologinius tyrimus, Giemsa dažai dažnai naudojami kartu su kitais dažymo tirpalais, pvz., su May-Grünwald tirpalu, skirtu Pappenheim (MGG) apžvalginiam dažymui. Šis dažymo tirpalas paprastai nudažo branduolius raudonai dėl molekulinės sąveikos tarp eozino Y dažiklio ir azuro B-DNR komplekso. Abu dažikliai susijungia į eozino Y ir azuro B-DNR kompleksą, o susidariusių dažų intensyvumas priklauso nuo azuro B kiekio ir azuro B : eozino Y santykio.

Be to, susidariusi spalva gali skirtis priklausomai nuo fiksacijos, dažymo laiko, tirpalų pH arba buferinių medžiagų įtakos.

Histologijoje ir klinikinėje citologijoje Giemsa dažymas be papildomų dažymų naudojamas kaip išplėstinis apžvalginis dažymo metodas. Taikant šį metodą įvairių ląstelių komponentų spalvai įtakos turi išankstinis mėnimo medžiagos apdorojimas. Čia chromatino turinčios struktūros (pvz., ląstelių branduoliai) yra įvairių mėlynų atspalvių, o acidofiliniai komponentai – įvairių raudonų atspalvių.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojami formaline fiksuoto, į parafiną įdėto audinio pjūviai (3–4 μm storio parafininiai pjūviai) arba švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpuų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.09204
Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.06009 Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr. 1.09468 Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti 100 tabs

arba
Kat. Nr. 1.11373 Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti 100 tabs

arba
Kat. Nr. 1.11374 Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti 100 tabs

parafininiams pjūviams dažyti:

Kat. Nr. 1.00063 Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat. Nr. 1.09634 2-Propanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Pappenheim dažymui:

Kat. Nr. 1.01424 May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Deparafinuokite ir rehidratuokite parafininius pjūvius įprastu būdu.

Pastabos apie Giemsa parafininių pjūvių dažymą

Dažydami parafininius pjūvius Giemsa metodu visada naudokite atskiras ksileno arba Neo-Clear™ (Kat. Nr. 1.09843) skalavimo vones, nes bet kokie etanolio likučiai tirpaluose gali pakeisti preparatų spalvą.

Išankstinis kaulų čiulpuų ir klubinės skiauterės biopsinės medžiagos apdorojimas

Optimalių rezultatų galima pasiekti naudojant OSTEOSOFT® švelnų nukalkinimo tirpalą (Kat. Nr. 1.01728).

Siekiant švelniai pašalinti kalcifikacijas, fiksuota biopsinė medžiaga pirmiausia 18–24 valandoms dedama į OSTEOSOFT®, o po to perkeliama į histoprocessorių. Blokai atsargiai supjaustomi ir, jei reikia, dar kartą apdorojami OSTEOSOFT® dar 20 minučių.

Reagentų paruošimas

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas

Tirpalas tiekiamas kaip koncentruotas dažymo tirpalas ir prieš naudojimą turi būti praskiestas buferiniu tirpalu, kaip aprašyta toliau. Prieš naudojimą praskiestą dažymo tirpalą reikia filtruoti.

Buferinis tirpalas

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Buferinę tabletę, Kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba Kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2), priklausomai nuo reikiamos reakcijos spalvos	1 tabletė
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą rankiniam dažymui

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas	10 ml
Buferinis tirpalas	190 ml
Gerai išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą dažymui automatiname dažytuve

Norėdami paruošti apie 300 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas	25 ml
Buferinis tirpalas	275 ml
Gerai išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

Daugeliu atvejų praskiestuose dažymo tirpaluose susidaro dažiklio nuosėdų; jas galima pašalinti kartojant filtravimo procesą.

Acto rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, sumaišykite:

Acto rūgštis 100 %	1 ml
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Giemsa dažymas**Procedūra****Ore išdžiovinti tepinėliai****Dažymas dažymo kameroje / ant dažymo stovo**

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu	
Metanolis	3 min
Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą rankiniam dažymui	20 min
Buferinis tirpalas	1 min
Buferinis tirpalas	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)	

Dažymas automatiname dažytuve

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

	Laikas	Stotis	Nardinimas
Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
Metanolis	3 min	2	įjungtas
Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą dažymui automatiname dažytuve	20 min	3	įjungtas
Buferinis tirpalas	1 min	4	įjungtas
Tekantis vanduo iš čiaupo	2 min	5	įjungtas
Džiovinimas	3 min	6	-

Visus atskiestus tirpalus reikia pakeisti po kiekvienos darbo dienos.

Hematologinius ėminius rekomenduojama uždengti ne vandenine dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new arba Entellan™ new) ir uždengti dengiamuoju stiklu, jei norite juos laikyti kelis mėnesius.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, DPX new arba Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

	Buferinis tirpalas, pH 6,4	Buferinis tirpalas, pH 6,8	Buferinis tirpalas, pH 7,2
Su branduoliais susijęs chromatinas	nuo raudonos iki violetinės	nuo raudonos iki violetinės	nuo raudonos iki violetinės
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo rausvos iki raudonos-rudos	nuo rausvos iki raudonos-rudos	nuo rausvos iki raudonos-rudos
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė	tamsiai violetinė
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva-rusva

Pappenheim dažymas**su May-Grünwald tirpalu ir Giemsa tirpalu****Procedūra****Ore išdžiovinti tepinėliai****Dažymas dažymo kameroje**

Stiklelius reikia panardinti į tirpalus ir trumpai juose pajudinti, nes vien tik panardinus dažymo rezultatai būna nepakankami.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu	
May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	3 min
Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą rankiniam dažymui	20 min
Buferinis tirpalas	1 min
Buferinis tirpalas	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)	

Dažymas ant dažymo stovo

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

	Laikas	Stotis	Nardinimas
Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas		visiškai uždenkite	3 min
Buferinis tirpalas	1 ml	išmaišykite	
Atskieskite Giemsa dažymo tirpalą rankiniam dažymui		visiškai uždenkite	20 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Visus atskiestus tirpalus reikia pakeisti po kiekvienos darbo dienos. Tik May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas atveju koncentruotą tirpalą, kai jis naudojamas kasdien, reikia atnaujinti ne vėliau kaip po vienos darbo savaitės arba kai to prireikia. Koncentruoto May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas (išgaravus) papildyti negalima, nes priešingu atveju dažymo tirpalo koncentracija nebebus tinkama.

Hematologinius ėminius rekomenduojama uždengti ne vandenine dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, DPX new arba Entellan™ new) ir uždengti dengiamuoju stiklu, jei norite juos laikyti kelis mėnesius.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, citologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new, DPX new arba Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

	Buferinis tirpalas, pH 6,4	Buferinis tirpalas, pH 6,8	Buferinis tirpalas, pH 7,2
Su branduoliais susijęs chromatinas	raudona-violetinė	nuo purpurinės iki violetinės	violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	violetinė
Eozinofilinės granulės	plytų spalvos-raudona	plytų spalvos-raudona	raudona-ruda
Bazofilinės granulės	tamsiai violetinė	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	rausva-pilka

Giemsa dažymas

Procedūra

Perforuotų klubinės skiauterės ėminių parafino pjūviai ir *Helicobacter pylori* aptikimas

Dažymas dažymo kameroje

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Deparafinuokite histologinius stiklelius įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančioje alkoholio serijoje.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Dažydami parafininius pjūvius Giemsa metodu visada naudokite atskiras ksileno arba Neo-Clear™ (Kat. Nr. 1.09843) skalavimo vones, nes bet kokie etanolio likučiai tirpaluose gali pakeisti preparatų spalvą.

Stiklis su histologiniu ėminiu	
Distiliuotas vanduo	10 sek
Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas (neskies-tas, filtruotas)	15 min
Acto rūgštis 0,1 %	10 sek
Distiliuotas vanduo	10 sek
2-Propanolis	10 sek
2-Propanolis	10 sek
2-Propanolis	10 sek
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Uždenkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas atveju koncentruotą tirpalą, kai jis naudojamas kasdien, reikia atnaujinti ne vėliau kaip po vienos darbo savaitės arba kai to prireikia. Koncentruoto Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas (išgaravus) papildyti negalima, nes priešingu atveju dažymo tirpalo koncentracija nebebus tinkama.

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, histologinius stiklelius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., Entellan™ new arba Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

Branduoliai, ląstelės	nuo mėlynos iki tamsiai mėlynos
Kolagenas, osteoidas	blyškiai mėlyna
Eozinofilinės granulės	raudona
Rūgštiniai mukopolisacharidai, mastocitų granulės, kremzlės matriksas	rausva-violetinė
Acidofilinės medžiagos	oranžinė-raudona
<i>Helicobacter pylori</i>	nuo mėlynos iki tamsiai mėlynos

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Naudodami histoprocesorius ir automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų. Prieš naudojimą praskiestą dažymo tirpalą reikia filtruoti.

Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuose „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagaminimą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo ir pakartojamumo patvirtinimas.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologinis dažymas				
Eritrocitai	20/20	20/20	14/14	14/14
Branduoliai	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrofilinės granulės	20/20	20/20	14/14	14/14
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	14/14	14/14
Monocitų citoplazma	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocitai	20/20	20/20	14/14	14/14
Bazofilinės granulės	20/20	20/20	14/14	14/14
Blood parasite nucleai	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologinis dažymas				
Branduoliai	20/20	20/20	14/14	14/14
Ląstelės	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagenas	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoidas	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	14/14	14/14
Rūgštiniai mukopolisacharidai	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastocitų granulės	20/20	20/20	14/14	14/14
Kremzlės matriksas	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofilinės medžiagos	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Klinikinio veiksmingumo savybės

Be to, šio gaminio klinikinis veiksmingumas sėkmingai įrodytas daugelyje mokslinių publikacijų.

Tačiau diagnostinę dažymo rezultatų interpretaciją turi atlikti kvalifikuoti ir įgalioti specialistai, atsižvelgdami į paciento anamnezę, morfologiją, tinkamą kontrolę ir, jei reikia, papildomus diagnostinius tyrimus. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.

Pavyzdžiui, klinikinis veiksmingumas naudojant Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas *Helicobacter pylori* nustatyti buvo lyginamas su imunohistocheminiu *H. pylori* nustatymu, nes nėra „aukso standarto“ šios bakterijos diagnostikai. *H. pylori* aptikimo Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalu jautrumas ir specifiškumas, palyginti su imunohistocheminiu aptikimu, buvo nustatytas toks:

	Giemsas dažymas	Imunohistochemija
Jautrumas	13/15	15/15
Specifiškumas	15/15	15/15

Jautrumas: 13 mėginių iš 15: 86,7 %

Specifiškumas: 15 mėginių iš 15: 100 %

Prognostinė teigiamo testo vertė (PPV): 100 %

Prognostinė neigiamo testo vertė (NPV): 88,3 %

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

3500–5000 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių. Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00063	Acto rūgštis (ledinė) 100 % be vandens analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.01424	May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.01728	OSTEOSOFT® švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai	1 l, 10 l Titripac®
Kat. Nr.	1.03699	Imersinė alyva Type N pagal ISO 8036, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ be vandens dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09203	Giemsa azuro eozino metileno mėlis mikroskopijai	25 g, 100 g
Kat. Nr.	1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs

Kat. Nr.	1.09634	2-Propanolis analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11373	Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11374	Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09204

Laikykitės etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.

Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09204

C.I.52015 + azuras	4,1 g/l
C.I.45380	2,4 g/l

sudėtyje yra CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Kiti IVD gaminiai

Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.01383	Wright eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.02439	Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis, mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr.	1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.05175	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II, skirtas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.05387	Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.09844	Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, mikroskopijai	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.11661	Hemacolor® greito kraujo tepinėlių dažymo rinkinys mikroskopijai	1 set
Kat. Nr.	1.17081	Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis, mikroskopijai	1 l

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

Literatūra

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medicin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A.). Bios, 2002



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H370: Kenkia organams (Akys, Centrinė nervų sistema).

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P304 + P340 + P311: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su pridamais dokumentais



Naudoti iki MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2022-Oct-04

„Merck“ gyvybės mokslų verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2022 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopi

Giemsas azur eosin metylenblå løsning

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Denne "Giemsas azur eosin metylenblå løsning – for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til hematologisk, klinisk cytologisk og histologisk undersøkelse av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved å fiksere, innstøpe, farge, motfarge, montere) i hematologiske, histologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer fra mennesker, for eksempel strykprøver av fullblod og benmarg, samt parafinsnitt.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelle under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i samsvar med anerkjente, gyldige metoder for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Når det brukes i hematologiske bruksområder, benyttes Giemsas farging ofte i kombinasjon med andre fargeløsninger, f.eks. May-Grünwalds løsning for Pappenheim (MGG)-oversiktsfarging. Denne fargingsløsningen farger som regel kjernene røde, basert på molekylinteraksjonen mellom eosin Y-fargestoff og et azur B-DNA-kompleks. Begge fargestoff kombineres til et eosin Y – azur B-DNA-kompleks, og intensiteten av fargingsresultatet avhenger av innholdet av azur B og forholdet av azur B : eosin Y. Videre kan fargingsresultatet variere avhengig av innvirkningen fra fiksering, fargingstider og pH-verdi i løsningene eller bufferstoffene.

I histologiske og kliniske cytologiske bruksområder benyttes Giemsas farging uten ytterligere farginger som en utvidet oversiktsfargingsmetode. I denne metoden blir fargen av de ulike cellekomponentene påvirket av forhåndsbehandling av prøvematerialet. Her vises kromatinholdige strukturer (f.eks. cellekjerner) i en rekke ulike blå nyanser, mens de acidofile komponentene vises i en rekke ulike røde nyanser.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafininnstøpt vev (3–4 µm tykke parafinsnitt) eller ferske, naturlige fullblods- og benmargstryk samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger og avtrykk brukt som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.09204
Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Også påkrevd:

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

Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk 100 tabs

eller

Kat.nr. 1.11373 Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk 100 tabs

eller

Kat.nr. 1.11374 Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk 100 tabs

til farging av parafinsnitt:

Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat.nr. 1.09634 2-Propanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

til Pappenheim-farging:

Kat.nr. 1.01424 May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert for mikroskopi 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Avparafiniser og rehydrer parafinsnitt på normal måte.

Merknader om Giemsas farging av parafinsnitt

Bruk alltid separate skyllebad med xylen eller Neo-Clear™ (kat.nr. 1.09843) ved Giemsas farging av parafinsnitt, siden sporstoffer av etanol i løsningene kan føre til misfarging i preparatene.

Forbehandling av biopsimateriale fra benmarg og hoftekam

Optimale resultater kan oppnås ved bruk av OSTEOSOFT® mild avkalkingsløsning (kat.nr. 1.01728).

For varsom fjerning av kalsifisering plasseres de fikserte biopsimateriale først i OSTEOSOFT® i 18–24 timer, og overføres deretter til histologisk prosessering. Blokker kuttes forsiktig og behandles på nytt med OSTEOSOFT® i ytterligere 20 minutter ved behov.

Reagent preparation

Tilberedning av reagens

Giemsas azur eosin metylenblå løsning

Løsningen leveres som en konsentrert fargingsløsning og må fortynnes med en bufferløsning før bruk, som beskrevet nedenfor. Den fortynnete fargingsløsningen skal filtreres før bruk.

Bufferløsning

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av påkrevd reaksjonsfarge	1 tablett
Destillert vann	1000 ml

Fortynn Giemsas fargingsløsning for manuell farging

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	10 ml
Bufferløsning	190 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

Fortynn Giemsas fargingsløsning for farging med automatisk farge-maskin

For tilberedning av ca. 300 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	25 ml
Bufferløsning	275 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

I mange tilfeller dannes bunnfall fra fargestoffet i de fortynnete fargingsløsningene. Disse kan fjernes ved å gjenta filtreringsprosessen.

Eddiksyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 1000 ml løsningsblanding:

Eddiksyre 100 %	1 ml
Destillert vann	1000 ml

Giemsas farging

Prosedyre

Lufttørkede utstryk

Farging i fargingscellen / på fargingsstativet

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningsene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk	
Metanol	3 minutter
Fortynn Giemsas fargingsløsning for manuell farging	20 minutter
Bufferløsning	1 minutt
Bufferløsning	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Farging i den automatiske fargemaskinen

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

	Tid	Stasjon	Dypp
Objektglass med lufttørket utstryk			
Metanol	3 minutter	2	på
Fortynn Giemsas fargingsløsning for farging med automatisk fargemaskin	20 minutter	3	on
Bufferløsning	1 minutt	4	on
Rennende vann fra springen	2 minutter	5	on
Tørk	3 minutter	6	-

Alle fortynnede løsninger skal erstattes etter hver arbeidsdag.

Dekking med ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dekkglass er anbefalt for lagring av hematologiske prøver i flere måneder.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Cellekjerner hhv. kromatin	rød til fiolett	rød til fiolett	rød til fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	rødaktig til rødbrun	rødaktig til rødbrun	rødaktig til rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødaktig-rødbrun

Pappenheim-farging

med May-Grünwalds løsning og Giemsas løsning

Prosedyre

Lufttørkede utstryk

Farging i fargingscellen

Objektglassene skal senkes ned i og beveges raskt rundt i løsningsene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningsene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk	
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	3 minutter
Fortynn Giemsas fargingsløsning for manuell farging	20 minutter
Bufferløsning	1 minutt
Bufferløsning	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Farging på fargingsstativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert		dekk helt	3 minutter
Bufferløsning	1 ml	bland	
Fortynn Giemsas fargingsløsning for manuell farging		dekk helt	20 minutter
Bufferløsning		skyll	
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

Alle fortynnede løsninger skal erstattes etter hver arbeidsdag. Kun ved daglig bruk av May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert skal den konsentrerte løsningen fornyes, senest etter én arbeidsuke eller etter behov. Konsentrert May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert (ved fordamping) kan ikke etterfylles, da dette vil resultere i feil konsentrasjon av fargingsløsningen.

Dekking med ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dekkglass er anbefalt for lagring av hematologiske prøver i flere måneder.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Cellekjerner hhv. kromatin	rødfiolett	lilla til fiolett	fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	fiolett
Eosinofile granuler	mursteinsrød	mursteinsrød	rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødlig grå

Giemsas farging

Prosedyre

Parafinsnitt fra utstansede hoftekamprøver og påvisning av *Helicobacter pylori*

Farging i fargingcellen

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

Avparafiniser histologiske objektglass på normal måte og rehydrer i en serie med avtakende alkoholnivå.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Bruk alltid separate skyllebad med xylen eller Neo-Clear™ (kat.nr. 1.09843) ved Giemsas farging av parafinsnitt, siden sporstoffer av etanol i løsningene kan føre til misfarging i preparatene.

Objektglass med histologisk prøve	
Destillert vann	10 sekunder
Giemsas azur eosin metylenblå løsning (ufortynnet, filtrert)	15 minutter
Eddiksyre 0,1 %	10 sekunder
Destillert vann	10 sekunder
2-Propanol	10 sekunder
2-Propanol	10 sekunder
2-Propanol	10 sekunder
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

Kun ved daglig bruk av Giemsas azur eosin metylenblå løsning skal den konsentrerte løsningen fornyes, senest etter én arbeidsuke eller etter behov. Konsentrert Giemsas azur eosin metylenblå løsning (ved fordamping) kan ikke etterfylles, da dette vil resultere i feil konsentrasjon av fargingsløsningen.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekket med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

Cellekjerner, celler	blå til mørkeblå
Kollagen, osteoid	lyseblå
Eosinofile granuler	rød
Sure mukopolysakkarider, mastcellegranuler, bruskmatrikse	purpurfarget
Acidofile materialer	oransjerød
<i>Helicobacter pylori</i>	blå til mørkeblå

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren. Den fortynnede fargingsløsningen skal filtreres før bruk.

Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

"Giemsas azur eosin metylenblå løsning" farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i "Resultat"-kapitlene i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvebehandling, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produktionsparti. Vellykket deltakelse i jevnlig internasjonale tester mellom ulike laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet og repeterbarhet.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologisk farging				
Erytrocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
Cellekjerner	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinofile granuler	20/20	20/20	14/14	14/14
Nøytrofile granuler	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplasma av monocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocytter	20/20	20/20	14/14	14/14
Basofile granuler	20/20	20/20	14/14	14/14
Blodparasittkjerner	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologisk farging				
Cellekjerner	20/20	20/20	14/14	14/14
Celler	20/20	20/20	14/14	14/14
Kollagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eosinofile granuler	20/20	20/20	14/14	14/14
Sure mukopolysakkarider	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastcellegranuler	20/20	20/20	14/14	14/14
Bruskmatrikse	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofile materialer	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Kliniske ytelsesegenskaper

Videre er den kliniske ytelsen til dette produktet dokumentert i flere vitenskapelige publikasjoner.

Den diagnostiske tolkingen av fargingsresultatene skal imidlertid utføres av kvalifisert og autorisert personell med hensyn til pasientens anamnese, morfologi, bruk av tilstrekkelige kontroller og ytterligere diagnostiske tester, ved behov. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker.

Den kliniske ytelsen ved bruk av Giemsas azur eosin metylenblå løsning til påvisning av *Helicobacter pylori* ble for eksempel sammenlignet med den immunhistokjemiske påvisningen av *H. pylori*, siden det ikke finnes noen "gullstandard" for denne diagnostikken. Sensitiviteten og spesifisiteten av Giemsas azur eosin metylenblå løsning til påvisning av *H. pylori* sammenlignet med den immunhistokjemiske påvisningen, ble fastsatt som følger:

	Giemsas farging	Immunhistokjemi
Sensitivitet	13/15	15/15
Spesifisitet	15/15	15/15

Sensitivitet: 13 av 15 prøver: 86,7 %

Spesifisitet: 15 av 15 prøver: 100 %

Positiv prediktiv verdi (PPV): 100 %

Negativ prediktiv verdi (NPV): 88,3 %

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Giemsa's azur eosin metylenblå løsning – for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Giemsa's azur eosin metylenblå løsning – for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

3500–5000 farginger / 500 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges. Mikroskopene som brukes må være utstyrt i samsvar med standarden.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kassering. Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00063	Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning), for histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.01728	OSTEOSOFT® mild avkalkingsløsning for histologi	1 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.03699	Immersjonsolje Type N iht. ISO 8036 for mikroskopi	100 ml pipette-flaske
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09203	Giemsa's azur-eosin-metylenblå for mikroskopi	25 g, 100 g

Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.09634	2-Propanol for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO) størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09204

Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.09204

C.I.52015 + azur 4,1 g/l
C.I.45380 2,4 g/l
inneholder CH₃OH
1 l = 0,99 kg

Andre IVD-produkter

Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.01383	Wrights eosin-metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.02439	Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.03999	Formaldehydløsning min. 37% syrefri stabilisert med ca 10% metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr.	1.05174	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.05175	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill II for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.05387	Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.09844	Eosin Y-løsning 0,5% vandig for mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.11661	Hemacolor® Hurtigfarging av blodutstryk fargesett for mikroskopi	1 set
Kat.nr.	1.17081	Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholding for mikroskopi	1 l

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

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

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H370: Forårsaker organskader (Øyne, Sentralnervesystem).

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

P233: Hold beholderen tett lukket.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

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.



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2022-Oct-04

Helseselskapet Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopia

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Tento „Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na hematologické, klinicko-cytologické a histologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, farbením, kontrastným farbením, uchytaním) v humánno-hematologických, histologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroch z celej krvi a kostnej drene, ako aj v parafinových rezoch.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie konečnej diagnózy je potrebné vykonať ďalšie testy podľa uznaných a platných metód.

Princíp

Pri použití v hematologických aplikáciách sa Giemsovo farbivo používa často v kombinácii s inými farbiacimi roztokmi, napr. s May-Grünwaldovým roztokom na Pappenheimovo (MGG) prehľadové farbenie. Tento farbiaci roztok obvykle sfarbí jadrá na červenou na základe molekulárnej interakcie medzi eozínovým farbivom Y a komplexom Azure B-DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eosin Y - Azure B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azure B a pomeru Azure B : Eosin Y. Výsledné farbenie sa navyše môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, časov farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufrovacích látok.

V histológii a klinicko-cytologických aplikáciách sa Giemsovo farbenie bez ďalších farbív používa ako rozšírená metóda farbenia. Pri použití tejto metódy je farba rôznych bunkových komponentov ovplyvnená predbežnou úpravou materiálu vzorky. Štruktúry obsahujúce chromatin (napr. bunkové jadrá) sa pritom zobrazujú v rôznych odtieňoch modrej farby, zatiaľ čo acidofilné komponenty v rôznych odtieňoch červenej farby.

Materiál vzorky

Východiskovými materiálmi sú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (parafinové rezy s hrúbkou 3 - 4 µm) alebo čerstvé, natívne stery z plnej krvi a kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.09204
Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
pre mikroskopiu

Tiež požadované:

Kat. č. 1.06009 Metanol p. a. EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Kat. č. 1.09468 Pufrovacie tablety pH 7,2 100 tabs
na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
na farbenie krvných náterov

alebo

Kat. č. 1.11373 Pufrovacie tablety pH 6,4 100 tabs
na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
na farbenie krvných náterov

alebo

Kat. č. 1.11374 Pufrovacie tablety pH 6,8 100 tabs
na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho
na farbenie krvných náterov

na farbenie parafinových rezov:

Kat. č. 1.00063 Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l
pre analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. č. 1.09634 2-Propanol p. a. EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

na farbenie pomocou Pappenheimovej metódy:

Kat. č. 1.01424 May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
pre mikroskopiu

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie. Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Parafinové rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom.

Poznámky k farbeniu parafinových rezov Giemsovou metódou

Pri farbení parafinových rezov Giemsovou metódou vždy používajte samostatné xylénové alebo Neo-Clear™ (kat. č. 1.09843) oplachovacie kúpele, pretože prípadné stopy etanolu v roztokoch môžu vyvolať zmenu farby preparátov.

Predbežná úprava materiálov na biopsiu kostnej drene a bedrového hrebeňa

Optimálnych výsledkov je možné dosiahnuť použitím OSTEOSOFT® roztok mierneho dekalifikátora (kat. č. 1.01728).

Na šetrné odstránenie prípadnej kalcifikácie sa najprv fixovaný bioptický materiál na 18 - 24 hodín vloží do roztoku OSTEOSOFT® a potom sa preniesie na histologické spracovanie. Bločky sa opatrne narežú a v prípade potreby sa opäť ošetria roztokom OSTEOSOFT® počas ďalších 20 minút.

Príprava reagencie

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok

Roztok sa dodáva vo forme koncentrovaného farbiaceho roztoku a pred použitím je potrebné ho zriediť pufrovacím roztokom, ako je opísané nižšie. Zriedený farbiaci roztok je potrebné pred použitím prefiltrovať.

Pufrovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Pufrovacia tableta, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2), podľa požadovaného sfarbenia reakcie	1 tableta
Destilovaná voda	1000 ml

Na manuálne farbenie zriedíte Giemsov farbiaci roztok

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	10 ml
Pufrovací roztok	190 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

Zriedený Giemsov farbiaci roztok na farbenie na farbiacom automate

Na prípravu približne 300 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	25 ml
Pufrovací roztok	275 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

V zriedených farbiacich roztokoch sa často vytvoria precipitáty farbiva, ktoré možno odstrániť opakovanou filtráciou.

Kyselina octová 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 1000 ml zmesi roztoku:

Kyselina octová %	1 ml
Destilovaná voda	1000 ml

Farbenie Giemsovou metódou**Postup****Stery vysušené na vzduchu****Farbenie vo farbiacej kyvete/na farbiacom stojane**

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
Metanol	3 min
Na manuálne farbenie zriedte Giemsov farbiaci roztok	20 min
Pufrovací roztok	1 min
Pufrovací roztok	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)	

Farbenie na farbiacom automate

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

	Doba	Stanica	Po-noriť
Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
Metanol	3 min	2	na
Zriedený Giemsov farbiaci roztok na farbenie na farbiacom automate	20 min	3	na
Pufrovací roztok	1 min	4	na
Tečúca voda z vodovodu	2 min	5	na
Sušiť	3 min	6	-

Všetky nariadené roztoky je potrebné po každom pracovnom dni vymeniť.

Pre skladovanie hematologických vzoriek na dobu niekoľkých mesiacov sa odporúča vzorky zakryť bezvodým fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	Pufrovací roztok pH 6,8	Pufrovací roztok pH 7,2
Jadrá resp. chromatin	červená až fialová	červená až fialová	červená až fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	červenkastá až červenohnedá	červenkastá až červenohnedá	červenkastá až červenohnedá
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenohnedá

Farbenie pomocou Pappenheimovej metódy**s May-Grünwaldovým a Giemsovým roztokom****Postup****Stery vysušené na vzduchu****Farbenie vo farbiacej kyvete**

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	3 min
Na manuálne farbenie zriedte Giemsov farbiaci roztok	20 min
Pufrovací roztok	1 min
Pufrovací roztok	1 min
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)	

Farbenie na farbiacom stojane

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia

	Doba	Stanica	Po-noriť
Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný		úplne zakryte	3 min
Pufrovací roztok	1 ml	miešajte	
Na manuálne farbenie zriedte Giemsov farbiaci roztok		úplne zakryte	20 min
Pufrovací roztok		opláchnite	
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Všetky nariadené roztoky je potrebné po každom pracovnom dni vymeniť. Len v prípade May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný by sa mal koncentrovaný roztok pri každodennom používaní obnoviť najneskôr po jednom pracovnom týždni alebo podľa potreby aj inokedy. Koncentrovaný May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný (v prípade odparenia) sa nesmie dopĺňať, nakoľko inak by koncentrácia farbiaceho roztoku nebola správna.

Pre skladovanie hematologických vzoriek na dobu niekoľkých mesiacov sa odporúča vzorky zakryť bezvodým fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	Pufrovací roztok pH 6,8	Pufrovací roztok pH 7,2
Jadrá resp. chromatin	červeno-fialová	purpurová až fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	fialová
Eozinofilné granule	tehlovo-červená	tehlovo-červená	červenohnedá
Bazofilné granule	tmavo fialová	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	červenohnedá

Farbenie Giemsovou metódou

Postup

Parafínové rezy z vypreparovaných vzoriek iliakálneho hrebeňa a detekcia baktérií druhu *Helicobacter pylori*

Farbenie vo farbiacej kyvete

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Histologické podložné sklíčka deparafinujte bežným spôsobom a rehydratujte v zostupnej alkoholovej sérii.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Pri farbení parafínových rezov Giemsovou metódou vždy používajte samostatné xylénové alebo Neo-Clear™ (kat. č. 1.09843) oplachovacie kúpele, pretože prípadné stopy etanolu v roztokoch môžu vyvolať zmenu farby preparátov.

Podložné sklíčko s histologickou vzorkou	
Destilovaná voda	10 sek
Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok (nezriedený, prefiltrovaný)	15 min
Kyselina octová 0,1 %	10 sek
Destilovaná voda	10 sek
2-Propanol	10 sek
2-Propanol	10 sek
2-Propanol	10 sek
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

V prípade Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok by sa mal koncentrovatý roztok pri každodennom používaní obnovovať najneskôr po jednom pracovnom týždni alebo podľa potreby aj inokedy. Koncentrovatý Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok (v prípade odparenia) sa nesmie dopĺňať, nakoľko inak by koncentrácia farbiaceho roztoku nebola správna.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

Jadrá, bunky	modré až tmavo modré
Kolagén, osteoid	bledomodré
Eozinofilné granule	červené
Kyslé mukopolysacharidy, granule mastocytov, matrix chrupavky	červeno-fialové
Acidofilné materiály	oranžovo-červené
<i>Helicobacter pylori</i>	modré až tmavo modré

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru. Zriedený farbiaci roztok je potrebné pred použitím prefiltrovať.

Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitolách „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže. Pravidelná aktívna účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a nezávislé potvrdenie analytickej špecificity a opakovateľnosti.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické farbenie				
Erytrocyty	20/20	20/20	14/14	14/14
Jadrá	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilné granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrofilné granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma lymfocytov	20/20	20/20	14/14	14/14
Cytoplazma monocyto	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombocyty	20/20	20/20	14/14	14/14
Bazofilné granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Jadrá krvných parazitov	20/20	20/20	14/14	14/14
Histologické farbenie				
Jadrá	20/20	20/20	14/14	14/14
Bunky	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagén	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilné granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Kyslé mukopolysacharidy	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule mastocytov	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrix chrupavky	20/20	20/20	14/14	14/14
Acidofilné materiály	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Klinické výkonnostné charakteristiky

Klinická účinnosť tohto produktu bola okrem toho úspešne preukázaná vo viacerých vedeckých publikáciách.

Diagnostickú interpretáciu výsledkov sfarbenia však majú vykonať kvalifikovaní a autorizovaní odborníci s ohľadom na anamnézu pacienta, morfológiu, použitie adekvátnych kontrol a prípadné ďalšie diagnostické testy. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky.

Klinická účinnosť použitia Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok na detekciu baktérií druhu *Helicobacter pylori* sa porovnávala napríklad s imunohistochemickou detekciou *H. pylori*, keďže na diagnostiku *H. pylori* neexistuje žiadny „zlatý štandard“. Citlivosť a špecificita Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok na detekciu baktérií druhu *H. pylori* v porovnaní s imunohistochemickou detekciou sa stanovila takto:

	Farbenie Giemsa	Imunohistochemia
Citlivosť	13/15	15/15
Špecificita	15/15	15/15

Citlivosť: 13 vzoriek z 15: 86,7 %

Špecificita: 15 vzoriek z 15: 100 %

Pozitívna prediktívna hodnota (PPV): 100 %

Negatívna prediktívna hodnota (NPV): 88,3 %

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

3500 - 5000 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.

Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použitý roztok a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensy

Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l pre analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.01424	May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.01728	OSTEOSOFT® roztok mierneho dekalifikátora pre histológiu	1 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.03699	Imerzný olej Type N podľa ISO 8036 pre mikroskopiu	fľaša na kvapka- nie s objemom 100 ml
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapka- nie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapka- nie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09203	Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá pre mikroskopiu	25 g, 100 g
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

Kat. č.	1.09634	2-Propanol p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09204

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.

Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.09204

C.I.52015 + Azure 4,1 g/l
C.I.45380 2,4 g/l

obsahuje CH₃OH

1 l = 0,99 kg

Ďalšie produkty in vitro diagnostiky (IVD)

Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalnú krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.01383	Wrightova eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.02439	Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.05175	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.05387	Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.11661	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov farbiaca súprava pre mikroskopiu	1 set
Kat. č.	1.17081	Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový pre mikroskopiu	1 l

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 H301 + H311 + H331: Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
 H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P304 + P340 + P311: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.



Prečítajte si návod na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2022-Oct-04

Spoločnosť so zameraním na vedu o živej prírode Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii v verejne dostupných zdrojoch.

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

www.sigmaldrich.com

MERCK

1.09204.0100
1.09204.0103
1.09204.0500
1.09204.0503
1.09204.1000
1.09204.1022
1.09204.2500
1.09204.9025

Mikroskopi

Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE 0123

Kullanım amacı

Bu "Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik, klinikositolojik ve histolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan ve kemik iliği yaymaları ve ayrıca parafin kesitleri gibi insan hematolojik, histolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (örn. fiksasyon, gömme, boyama, karşı boyama, kapatma ile), kullanıma hazır bir boyama solüsyonudur.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin tanıya ulaşmak için bilinen ve geçerli yöntemlere uygun şekilde ileri testler yapılmalıdır.

Prencip

Hematolojik uygulamalarda kullanıldığında, Giemsa boyası sıklıkla diğer boyama solüsyonları ile birlikte kullanılır (örn. Pappenheim (MGG) genel boyaması için May-Grünwald solüsyonuyla). Bu boyama solüsyonu, eozin Y boyası ile bir Azur B-DNA kompleksi arasındaki moleküler etkileşime dayalı olarak, genellikle çekirdekleri kırmızıya boyar. Her iki boya birleşerek bir Eozin Y - Azur B-DNA kompleksi oluşturur ve ortaya çıkan boyamanın yoğunluğu Azur B içeriğine ve Azur B : Eozin Y oranına bağlıdır. Ayrıca sonuçta ortaya çıkan boya, fiksasyonun etkisine, boyama sürelerine ve solüsyonların veya tampon maddelerin pH değerlerine bağlı olarak değişebilir.

Histolojide ve klinik sitolojik uygulamalarda, ek boyama olmadan Giemsa boyamasının uygulanması, genişletilmiş bir genel bakış boyama yöntemi olarak kullanılır. Bu yöntemde, çeşitli hücre bileşenlerinin rengi, numune materyalinde yapılan ön işlemle etkilenir. Burada kromatin içeren yapılar (örn. hücre çekirdekleri) çeşitli mavi tonlarda görünürken, asidofilik bileşenler çeşitli kırmızı tonlarda ortaya çıkar.

Numune materyali

Formalin fikse parafine gömülü doku kesitleri (3-4 µm kalınlığında parafin kesitleri) veya taze, doğal tam kan ve kemik iliği yaymalarının yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik sitoloji materyali, yıkamalar, baskılar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.09204
Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi 100 ml, 500 ml,
mikroskopi için 1 l, 2,5 l

Ayrıca gerekler:

Kat. No. 1.06009 Metanol analiz için EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerini renklendirmek için

veya

Kat. No. 1.11373 Tampon tabletler pH 6.4 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için

veya

Kat. No. 1.11374 Tampon tabletler pH 6.8 100 tabs
tampon çözelti hazırlamak için WEISE
uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için

parafin kesitlerinin boyanması için:

Kat. No. 1.00063 Asetik asit (glacial) %100 susuz 1 l, 2,5 l
analiz için EMSURE®
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. No. 1.09634 2-Propanol analiz için EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Pappenheim boyama için:

Kat. No. 1.01424 May-Grünwald eozin-metilen mavisii 100 ml, 500 ml,
çözeltisi modifiye edilmiş 1 l, 2,5 l
mikroskopi için

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Parafin kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Parafin kesitlerinin Giemsa boyaması hakkında notlar

Parafin kesitlerini Giemsa ile boyarken her zaman ayrı ksilen veya Neo-Clear™ (Kat. No. 1.09843) durulama banyoları kullanın, aksi takdirde solüsyonlardaki etanol izleri preparat renginin bozulmasına neden olabilir.

Kemik iliği ve iliak krest biyopsi materyallerinin ön muamelesi

OSTEOSOFT® orta derece dekalsifikatör-çözeltisi (Kat. No. 1.01728) kullanılarak optimum sonuçlar elde edilebilir.

Herhangi bir kalsifikasyonu nazikçe gidermek için, sabitlenmiş biyopsi materyalleri önce 18-24 saat OSTEOSOFT®'a yerleştirilir, ardından histoprosese aktarılır. Bloklar dikkatle kesilir ve gerekirse 20 dakika daha OSTEOSOFT® ile işlem görür.

Reaktifin hazırlanması

Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi

Bu solüsyon, konsantre bir boyama solüsyonu olarak sağlanır ve kullanımdan önce aşağıda açıklandığı gibi bir tampon solüsyon ile seyreltilmelidir. Seyreltilmiş boyama solüsyonu, kullanımdan önce filtrelendirilir.

Tampon solüsyon

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

Tampon tablet, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2), gereken reaksiyon rengine bağlı olarak	1 tablet
Distile su	1000 ml

Giemsa boya solüsyonunun manuel boyama için seyreltilmesi

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi	10 ml
Tampon solüsyon	190 ml
İyiçe karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

Giemsa boya solüsyonunun otomatik boyama cihazıyla boyama için seyreltilmesi

Yaklaşık 300 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisii çözeltisi	25 ml
Tampon solüsyon	275 ml
İyiçe karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

Birçok durumda seyreltilmiş boyama solüsyonlarında boya çökeltileri oluşur; bunlar filtrasyon işlemi tekrarlanarak giderilebilir.

Asetik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 1000 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Asetik asit %100	1 ml
Distile su	1000 ml

Giemsa boyama

Prosedür

Hava ile kurutulmuş yayma

Boyama hücrelerinde / boyama rafında boyama

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
Metanol	3 dk
Giemsaya boyama solüsyonunun manuel boyama için seyreltilmesi	20 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)	

Otomatik boyama cihazında boyama

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

	Zaman	İstasyon	Daldırın
Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
Metanol	3 dk	2	açık
Giemsaya boyama solüsyonunun otomatik boyama cihazıyla boyama için seyreltilmesi	20 dk	3	açık
Tampon solüsyon	1 dk	4	açık
Akan musluk suyu	2 dk	5	açık
Kurutun	3 dk	6	-

Tüm seyreltilmiş solüsyonlar her işgününden sonra değiştirilmelidir.

Hematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanması için susuz montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile beraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

	Tampon solüsyon pH 6,4	Tampon solüsyon pH 6,8	Tampon solüsyon pH 7,2
Çekirdekler - kromatin	kırmızı ila viyole	kırmızı ila viyole	kırmızı ila viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monosit	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	kırmızımsı ila kırmızı-kahverengi	kırmızımsı ila kırmızı-kahverengi	kırmızımsı ila kırmızı-kahverengi
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole	koyu viyole
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı-kahverengimsi

Pappenheim boyama

May-Grünwald solüsyonu ve Giemsa solüsyonu ile

Prosedür

Hava ile kurutulmuş yayma

Boyama hücrelerinde boyama

Lamlar solüsyonlara daldırılmalı ve içinde kısa süre hareket ettirilmelidir; tek başına basit bir daldırma işlemi tek başına yetersiz boyama sonuçları verecektir.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	3 dk
Giemsaya boyama solüsyonunun manuel boyama için seyreltilmesi	20 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)	

Boyama rafında boyama

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş		tümüyle kapatın	3 dk
Tampon solüsyon	1 ml	karıştırın	
Giemsaya boyama solüsyonunun manuel boyama için seyreltilmesi		tümüyle kapatın	20 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabinde 50°C'de)			

Tüm seyreltilmiş solüsyonlar her işgününden sonra değiştirilmelidir. Sadece May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş durumda, konsantre solüsyon günlük kullanıldığında, en geç bir çalışma haftasından sonra veya gerektiğinde yenilenmelidir. Konsantre May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş (buharlaştırma durumunda) tekrar doldurulamaz, aksi takdirde boyama solüsyonunun konsantrasyonu artık doğru olmayacaktır.

Hematolojik numunelerin birkaç ay süreyle saklanması için susuz montaj ortamı (örn. Neo-Mount™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile beraklaştırmadan sonra, sitolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. Entellan™ new, DPX yeni veya Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

	Tampon solüsyon pH 6,4	Tampon solüsyon pH 6,8	Tampon solüsyon pH 7,2
Çekirdekler - kromatin	kırmızı-viyole	mor ila viyole	viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	viyole
Eozinofil granülleri	toğla kırmızısı	toğla kırmızısı	kırmızı-kahverengi
Bazofil granülleri	koyu viyole	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı-gri

Giemsa boyama

Prosedür

Punch uygulanmış iliak krest numunelerinin parafin kesitleri ve Helicobacter pylori saptaması

Boyama hücrelerinde boyama

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Parafin kesitlerini Giemsa ile boyarken her zaman ayrı ksilen veya Neo-Clear™ (Kat. No. 1.09843) durulama banyoları kullanın, aksi takdirde solüsyonlardaki etanol izleri preparat renginin bozulmasına neden olabilir.

Histolojik numuneli lam	
Distile su	10 sn
Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi (seyreltilmiş, filtrelenmiş)	15 dk
Asetik asit %0,1	10 sn
Distile su	10 sn
2-Propanol	10 sn
2-Propanol	10 sn
2-Propanol	10 sn
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamaları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamaları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi söz konusu olduğunda, konsantre solüsyon günlük kullanıldığında en geç bir çalışma haftasından sonra veya gerektiğinde yenilenmelidir. Konsantre Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi (buharlaştırma durumunda) tekrar doldurulamaz, aksi takdirde boyama solüsyonunun konsantrasyonu artık doğru olmayacaktır.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırılmadan sonra, histolojik lamalar herhangi bir susuz montaj ajanı (örn. Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir lamel ile kapatılır ve sonra saklanabilir.

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Çekirdekler, hücreler	mavi ila lacivert
Kollajen, osteoid	soluk mavi
Eozinofil granülleri	kırmızı
Asidik mukopolisakkaritler, mastosit granülleri, kıkırdak matrisi	kırmızımsı-viyole
Asidofilik materyaller	turuncu-kırmızı
<i>Helicobacter pylori</i>	mavi ila lacivert

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Histoislemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun. Seyreltilmiş boyama solüsyonu, kullanımdan önce filtrelenmelidir.

Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

"Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi", bu Kullanma Kılavuzunun "Sonuç" bölümlerinde açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllük ve tekrarlanabilirlik açısından ek ve bağımsız bir doğrulama sağlar.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik boyama				
Eritrositler	20/20	20/20	14/14	14/14
Çekirdekler	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	14/14	14/14
Nötrofil granülleri	20/20	20/20	14/14	14/14
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	14/14	14/14
Monosit sitoplazması	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombositler	20/20	20/20	14/14	14/14
Bazofil granülleri	20/20	20/20	14/14	14/14
Kan paraziti çekirdekleri	20/20	20/20	14/14	14/14
Histolojik boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	14/14	14/14
Hücreler	20/20	20/20	14/14	14/14
Kollajen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	14/14	14/14
Asidik mukopolisakkaritler	20/20	20/20	14/14	14/14
Mastosit granülleri	20/20	20/20	14/14	14/14
kıkırdak matrisi	20/20	20/20	14/14	14/14
Asidofilik materyaller	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Klinik performans karakteristikleri

Ayrıca bu ürünün klinik performansı birçok bilimsel yayında başarıyla kanıtlanmıştır.

Ancak boyama sonuçlarının tanınal yorumu, hasta anamnezi, morfolojisi, uygun kontrollerin kullanımı ve uygunsa ek tanı testleri dikkate alınarak kalifiye ve yetkili profesyoneller tarafından yapılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Örneğin *Helicobacter pylori*'nin saptanması için Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi kullanımının klinik performansı, teşhisi için bir "altın standart" bulunmadığından, *H. pylori*'nin immünohistokimyasal saptaması ile karşılaştırıldı. *H. pylori* saptaması için Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi duyarlılığı ve özgüllüğü immünohistokimyasal tespate kıyasla şu şekilde belirlendi:

	Giemsa boyama	İmmünohistokimya
Duyarlılık	13/15	15/15
Özgüllük	15/15	15/15

Duyarlılık: 15 numuneden 13'ü: %86,7

Özgüllük: 15 numuneden 15'i: %100

Pozitif tahmin değeri (PPV): %100

Negatif tahmin değeri (NPV): %88,3

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanımlama

Tanımlama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi - mikroskopi için +15 °C ile +25 °C'de saklayın.

Raf ömrü

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Kapasite

3500 - 5000 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır. Standartta uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00063	Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4 tamponlu, pH 6.9 (yakl. %10 Formalin çözeltisi), histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş bottle boyunlu şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.01424	May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.01728	OSTEOSOFT® orta derece dekalsifikatör-çözeltisi histoloji için	1 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.03699	İmmersiyon yağı Type N, ISO 8036'ya uygun mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi
Kat. No. 1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.06009	Metanol analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No. 1.09203	Giemsa azur-eozin-metilen mavisi mikroskopi için	25 g, 100 g

Kat. No. 1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No. 1.09634	2-Propanol analiz için EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11373	Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No. 1.11374	Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09204

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09204	C.I.52015 + Azur	4,1 g/l
	C.I.45380	2,4 g/l
	CH ₃ OH içerir	
	1 l = 0,99 kg	

Diğer IVD ürünleri

Kat. No. 1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.01383	Wright eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.02439	Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.05175	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.05387	Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.09844	Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu mikroskopi için	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.11661	Hemacolor® Kan yaymasını hızlı boyama mikroskopi için boyama kiti	1 set
Kat. No. 1.17081	Eosin Y solüsyonu %1, alkolik mikroskopi için	1 l

Genel açıklama

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

Literatür

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H370: Organlarda hasara yol açar (Gözler, Merkezi sinir sistemi).

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

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

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P311: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2022-Oct-04

Merck'in yaşam bilimleri bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK