

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

CE 0123

### 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,  
for microscopy 1 l, 2.5 l

### 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 mucopoly-saccharides | 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](http://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 <sub>3</sub> 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 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: 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](http://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-medicinische 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 Stenzen 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 Färberegebnis | 1 Tablette |
| Aqua dest.                                                                                                                     | 1000 ml    |

### Verdünnte Giemsas-Färbelösung für manuelle Färbung

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

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

### 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 Giemsas-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 Giemsas-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<br>pH 6,4 | Pufferlösung<br>pH 6,8 | Pufferlösung<br>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          | dunkelviolet           | dunkelviolet           | dunkelviolet           |
| Thrombozyten               | violett                | violett                | violett                |
| Erythrozyten               | rötlich                | rötlich                | rötlich-bräunlich      |

# Pappenheim-Färbung

## mit May-Grünwalds-Lösung und Giemsas-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 Giemsas-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-Me-thylenblaulösung modifiziert             |      | vollständig bedecken | 3 min  |
| Pufferlösung                                                    | 1 ml | vermischen           |        |
| Verdünnte Giemsas-Färbelö-sung 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 Arbeitswo-che 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 Alko-holreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeck-mitteln (z.B. Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

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

## Ergebnis

|                            | Pufferlösung<br>pH 6,4 | Pufferlösung<br>pH 6,8   | Pufferlösung<br>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          | dunkelviolet           | dunkelviolet bis schwarz | dunkelviolet 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 Ethanolspu-pen 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 Mukopoly-saccharide   | 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 angefärbten 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](http://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 % Ethylmethyleton 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-Tropf-flasche                                              |
| Art. | 1.04699 | Immersionsöl für die Mikroskopie                                                    | 100-ml-Tropf-flasche, 100 ml, 500 ml                              |
| Art. | 1.06009 | Methanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur                                   | 1 l, 2,5 l, 5 l                                                   |
| Art. | 1.07961 | Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie                              | 100 ml, 500 ml, 1 l                                               |
| Art. | 1.08298 | Xylol (Isomere ngemisch) für die Histologie                                         | 4 l                                                               |
| Art. | 1.09016 | Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie                           | 100-ml-Tropf-flasche, 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 <sub>3</sub> 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

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: 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.sigmaaldrich.com](http://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

## 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 noyaux 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. noyaux 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<br>pH 6,4 | Solution tampon<br>pH 6,8 | Solution tampon<br>pH 7,2 |
|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Noyaux cellulaires<br>ou chromatine | rouge violet              | pourpres à violet         | violet                    |
| Cytoplasme des<br>lymphocytes       | bleu                      | bleu                      | bleu                      |
| Cytoplasme des<br>monocytes         | bleu gris                 | bleu gris                 | bleu gris                 |
| Granules<br>neutrophiles            | violet clair              | violet clair              | violet                    |
| Granules<br>éosinophiles            | rouge brique              | rouge brique              | rouge brun                |
| Granules<br>basophiles              | violet foncé              | violet foncé<br>à noir    | violet foncé<br>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 impérative-ment 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 solu-tion (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-éo-sine-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 prépara-tions 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 grossisse-ment >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 dia-gnostics médicaux. En cas d'utilisation d'un processeur d'histologie et d'un automate de colora-tion, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel. La solution de colorant diluée doit être filtrée avant utilisation. Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution » colore et per-met 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 échantil-lons, 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 inter-nationaux 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<br>inter-essai | Spécificité<br>inter-essai | Spécificité<br>intra-essai | Spécificité<br>intra-essai |
|---------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Coloration<br>hématologique     |                            |                            |                            |                            |
| Erythrocytes                    | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Noyaux cellulaires              | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Granules<br>éosinophiles        | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Granules<br>neutrophiles        | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Cytoplasme des<br>lymphocytes   | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Cytoplasme des<br>monocytes     | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Thrombocytes                    | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Granules<br>basophiles          | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Noyaux de<br>parasites du sang  | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Coloration<br>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<br>éosinophiles        | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Mucopolysaccha-<br>rides acides | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Granules<br>mastocytaires       | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Matrice du<br>cartilage         | 20/20                      | 20/20                      | 14/14                      | 14/14                      |
| Substances<br>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 indiqué.  
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](http://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%, tamponée, 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 <sub>3</sub> 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.sigmaaldrich.com](http://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

## 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 preparados.

#### 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 <span> </span> % | 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 <span> </span> °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 <span> </span> °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 <span> </span> °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 azur-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 azur-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 azur-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](http://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 metiletilcetona 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 + azur            |  | 4,1 g/l |
| C.I.45380                   |  | 2,4 g/l |
| contiene CH <sub>3</sub> 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 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 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](http://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 <span> </span> % | 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 trascinamento (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 <span> </span> °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           | rossatro a rosso-bruno   | rossatro a rosso-bruno   | rossatro a rosso-bruno   |
| Granuli basofili             | violetto scuro           | violetto scuro           | violetto scuro           |
| Trombociti                   | violetto                 | violetto                 | violetto                 |
| Eritrociti                   | rossastro                | rossastro                | rossastro-brunastro      |

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 trascinamento (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 <span> </span> °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 completa-mente | 3 minuti  |
| Soluzione tampone                                                                              | 1 ml | mescolare              |           |
| Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale                             |      | coprire completa-mente | 20 minuti |
| Soluzione tampone                                                                              |      | sciacquare             |           |
| Asciugare all’aria (ad es. per una notte o a 50 <span> </span> °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 rinnovate, 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 cromati-che 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 prepara-ti inumiditi con xilene con ad es. Entellan™ Neo e coprioggetto. |            |

La Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene concentrata deve es-sere rinnovate, 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 ascendete) i pre-parati 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 coprioggetti 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 mastocit, 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 automatizza-ta, 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 cam-pione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, 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 interlabo-ratorio 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 cartila-ginea           | 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 utiliz-zato 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 immunoistochimica dell'*H. pylori*, poiché non esiste un „gold standard" per la sua diagnosi. La sensibilità e la specificità della soluzione azur-eosina-blu di metilene di Giemsa per il rilevamento dell'*H. pylori* in confronto alla rilevazione immunoistochimica 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](http://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 | Compresse 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 | Compresse tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici | 100 tabs                       |
| Art. | 1.11374 | Compresse 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<sub>3</sub>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 | Wright's 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](http://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 Β (Azure B)-DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y – Κυανού Β-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό Β και την αναλογία Κυανού Β: 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), εκκλύσεις, αποτυπώματα χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

### Αντιδραστήρια

|               |                                              |                                       |
|---------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Αρ. καταλόγου | Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου Giemsa | 100 ml,<br>500 ml,<br>για μικροσκοπία |
| 1.09204       |                                              | 1 l, 2,5 l                            |

### Απαιτούνται επίσης:

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

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

ή

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

ή

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

### για τη χρώση τομών παραφίνης:

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

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

### για τη χρώση Pappenheim:

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

### 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 αφαλωτικού διαλύματος OSTEOSOFT® (αρ. καταλόγου. 1.01728).

Για την απλή 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 κυανούν 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 αυτοματοποιημέ-νο σύστημα χρώσης.**

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος, αναμειξτε:

|                                                                           |        |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|
| Διάλυμα Giemsa κυανούν 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 διασταυρούμενης 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       | ενεργο-ποιημένο |
| Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για χρώση με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης. | 20 λεπτά | 3       | ενεργο-ποιημένο |
| Ρυθμιστικό διάλυμα                                                              | 1 λεπτό  | 4       | ενεργο-ποιημένο |
| Τρεχούμενο νερό βρύσης                                                          | 2 λεπτά  | 5       | ενεργο-ποιημένο |
| 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 άνυδρους 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 διασταυρούμενης 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 διάλυμα 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                    | κοκκινωπό                 | κοκκινωπό                 | κοκκινωπό-γκρι            |

Χρώση Giemsa

Διαδικασία

**Τομές παραφίνης από γδιάρτητα 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                                     | κυανό έως σκούρο κυανό |
| Κολλαγόνο, οσσεοειδές                                           | ανοιχτό μπλε           |
| Ηωσινόφιλα κοκκία                                               | ερυθρά                 |
| Όξινοι βλεννοπολυσακχαρίτες, μαστοκύτταρα κοκκία, μήτρα χόνδρου | κοκκινωπό-βιολετί      |
| Οξέοφιλα υλικά                                                  | πορτοκαλί-κόκκινο      |
| <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                              |
| Οσσεοειδές                      | 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 διάγνωσή 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 μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

### Προστασία από λοίμωξη

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

### Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.  
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο “Hints for Disposal of Microscopy Products” (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση [www.microscopy-products.com](http://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                                      | Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml                                      |
| Αρ. καταλόγου 1.04699 | Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία                                                                            | Σταγονο-μετρική 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                                                            | Σταγονο-μετρική 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 ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.  
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

**Κύρια συστατικά του προϊόντος**

Αρ. καταλόγου 1.09204

C.I.52015 + Azure

C.I.45380

περιέχει CH<sub>3</sub>OH

1l = 0,99 kg

4,1 g/l

2,4 g/l

**Άλλα προϊόντα IVD**

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

**Γενική παρατήρηση**

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προ-  
κληθεί 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 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: 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.



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



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. Kromatininnehållande 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 färiska, 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 100 ml,  
för mikroskopi 500 ml,  
1 l, 2,5 l

### Dessutom behövs:

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

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

eller

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

eller

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

### för att färga in paraffinsnitt:

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

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

### för Pappenheim-färgning:

Kat.nr 1.01424 May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning 100 ml,  
modifierad 500 ml,  
för mikroskopi 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 paraffinsnitten på sedvanligt vis.

### Anvisning gällande Giemsafärgning av paraffinsnitt

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.

### 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 <span> </span> % | 1 ml    |
| Destillerat vatten              | 1000 ml |

## Giemsafärg

#### Förfarande

##### Lufttorkade utstryk

##### Färgning i färgkyvett / på färgningsställ

Objektglasen 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 <span> </span> °C i torkskåp) |         |

##### Färgning i färgningsautomat

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

|                                                                          | Tid     | Sta-tion | 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      |
| Lymfocytors cytoplasma    | blå                     | blå                     | blå                     |
| Monocyters cytoplasma     | grå-blå                 | grå-blå                 | grå-blå                 |
| Neutrofila granula        | ljusvioletta            | ljusvioletta            | ljusvioletta            |
| Eosinofila granula        | rödaktiga till rödbruna | rödaktiga till rödbruna | rödaktiga till rödbruna |
| Basofila granula          | mörkvioletta            | mörkvioletta            | mörkvioletta            |
| Trombocyter               | violetta                | violetta                | violetta                |
| Erytrocyter               | rödaktiga               | rödaktiga               | rödaktiga-brunaktiga    |

## Pappenheims färgning

#### med May-Grünwalds lösning och Giemsas lösning

#### Förfarande

##### Lufttorkade utstryk

##### Färgning i färgkyvett

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

Objektglasen 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 <span> </span> °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 <span> </span> °C i torkskåp) |      |                   |         |

Samtliga utspädda lösningar bör förnyas efter en arbetsdag. Endast koncentrerad May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning 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 monterings-medium (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             | rödvioletta           | lila till violetta        | violetta                  |
| Lymfocytors cytoplasma | blå                   | blå                       | blå                       |
| Monocyters cytoplasma  | grå-blå               | grå-blå                   | grå-blå                   |
| Neutrofila granula     | ljusvioletta          | ljusvioletta              | violetta                  |
| Eosinofila granula     | tegelröda             | tegelröda                 | rödbruna                  |
| Basofila granula       | mörk-violetta         | mörk-violetta till svarta | mörk-violetta till svarta |
| Trombocyter            | violetta              | violetta                  | violetta                  |
| Erytrocyter            | rödaktiga             | rödaktiga                 | rödgrå                    |

# Giemsafärgning

## Förfarande

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

### Färgning i färgkyvett

Objektglasen 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 produktionssats 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    |                              |                            |                             |                           |
| Erytrocyter                | 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                     |
| Lymfocytors 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 mukopoly-sackarider   | 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 satser) 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-metylenblått-lösning 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.

| SV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                               |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Diagnostik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                               |                                                                     |
| Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.<br>Giltiga nomenklaturer måste användas.<br>Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.<br>Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.<br>Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Förvaring</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                               |                                                                     |
| Förvara Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Hållbarhetstid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                               |                                                                     |
| Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.<br>När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.<br>Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Kapacitet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                               |                                                                     |
| 3 500 – 5 000 färgningar/500 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Ytterligare instruktioner</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Endast för yrkesmässig användning.</b><br>För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal.<br>Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.<br>Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Skydd mot infektion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                               |                                                                     |
| Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Instruktioner för avfallshantering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                               |                                                                     |
| Förpackningen måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.<br>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. |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Hjälpagens</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                               |                                                                     |
| 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 bred-halsad 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Immersionsolja Type N enl. ISO 8036 för mikroskopi                                                            | 100 ml droppflaska                                                  |
| Kat.nr 1.04699                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Immersionsolja för mikroskopi                                                                                 | 100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml                                  |
| Kat.nr 1.06009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Metanol pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur                                                            | 1 l, 2,5 l, 5 l                                                     |
| Kat.nr 1.07961                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi                                                           | 100 ml, 500 ml, 1 l                                                 |
| Kat.nr 1.08298                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Xylen (isomerblandning) för histologi                                                                         | 4 l                                                                 |
| Kat.nr 1.09016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi                                                         | 100 ml droppflaska, 500 ml                                          |
| Kat.nr 1.09203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Giemsas 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                                           |
| <b>Faroklassificering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                               |                                                                     |
| Kat.nr 1.09204<br>Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.<br>Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Produktens huvudsakliga beståndsdelar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |                                                                     |
| Kat.nr 1.09204<br>Färgindex 52015 + Azure 4,1 g/l<br>Färgindex 45380 2,4 g/l<br>Innehåller CH <sub>3</sub> OH<br>1 l = 0,99 kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |                                                                     |
| <b>Andra in vitro-diagnostiska produkter</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |                                                                     |
| 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                                                                 |
| <b>Generell anmärkning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                               |                                                                     |
| 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, Haerlach, 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.sigmaaldrich.com](http://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

### Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití



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 dřeni 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 formalínem fixované, v parafínu zalité tkáně (parafinové řezy o tloušťce 3–4 µm) nebo čerstvé, nativní nátěry plné krve nebo kostní dřeni 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,<br>500 ml,<br>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 parafinu 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 dřeni 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 biopsické 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 autorem

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  |
| Ponechtejte 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 prosté 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  |
| Ponechtejte 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     |        |
| Ponechtejte 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 modrý roztok modifikovaný se musí při každodenním používání vyměňovat nejpozději po jednom pracovním týdnu nebo podle potřeby. Koncentrovaný May-Grünwaldův eosin-metylenový modrý 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 zbavte obvyklým způsobem parafínu 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.

|                                                                                                                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Skličko s histologickým vzorkem                                                                                                                                 |        |
| Destilovaná voda                                                                                                                                                | 10 s   |
| Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok (neředěný, přefiltrovaný)                                                                                           | 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 nejpozději 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 sklíčkem 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 směřjí 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 specifčnosti a opakovatelnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

|                            | Specifič-nost mezi testy | Senzitivita mezi testy | Specifič-nost v rámci testu | Senzitivita v rámci testu |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Hematologické barvení      |                          |                        |                             |                           |
| 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 mukopoly-sacharidy  | 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 porovnávána s imunohistochemickou detekcí *H. pylori*, protože pro stanovení této diagnózy neplatí žádný „zlatý standard“. Senzitivita a specifčnost Giemsova roztoku metylenové modři, azuru a eozinu 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 uznávaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| <b>Skladování</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |                                                                          | <b>CZ</b> |  |  |
| Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Doba použitelnosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Kapacita</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 3 500 - 5 000 barvení / 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Další pokyny</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Pouze pro profesionální použití.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Ochrana před infekcí</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Pokyny ohledně likvidace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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 NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnicí a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnicí nařízení (ES) č. 1907/2006. |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Pomocná činidla</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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 odvápňovací 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 medium 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                                                |           |  |  |
| <b>Klasifikace rizik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Hlavní složky výrobku</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| Kat. č. 1.09204                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| C.I. 52015 + azur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |                                                                          | 4,1 g/l   |  |  |
| C.I. 45380                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                          | 2,4 g/l   |  |  |
| obsahuje CH <sub>3</sub> OH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 1 l = 0,99 kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Jiné výrobky pro IVD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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 Barvicí set pro mikroskopii                                                   | 1 set                                                                    |           |  |  |
| Kat. č. 1.17081                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii                                                                          | 1 l                                                                      |           |  |  |
| <b>Obecná poznámka</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| <b>Literatura</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |                                                                          |           |  |  |
| 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: 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.sigmaaldrich.com](http://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

## 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 eșantioanelor 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, la-mele 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  |
| Diluăți 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 |
| Diluăți 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, la-mele 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  |
| Diluăți 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        |        |
| Diluăți 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 esantioane obținute prin punctia crestei ilia-ce și detectarea *Helicobacter pylori***

### Colorarea în camera de colorare

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, la-mele 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 meti-len (Giemsa) nu trebuie completată (în cazul unei posibile evaporări) deoa-rece, 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 ne-apoși (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 colo-rate 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 cartilaginoasă | 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, res-pectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al softwa-re-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 capitol e „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probe-lor și a reactivilor, manipularea probelor, histoproc esarea, 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 internaționa-le 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%:

|                                | Specifi-ci-tate inter-test | Senzitivi-tate inter-test | Specifi-ci-tate intra-test | Senzitivi-tate 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 masto-citare           | 20/20                      | 20/20                     | 14/14                      | 14/14                     |
| Matrice cartilagi-noasă        | 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 folosi-tă suplimentar în diagnosticul uman.

Performanța clinică a utilizării Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru detectarea *Helicobacter pylori*, de exemplu, a fost compa-rată 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 microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la [www.microscopy-products.com](http://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 decalciere 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 CH <sub>3</sub> OH |         |
|                  | 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 | Hematoxilină - soluție modificată conform Gil III pentru microscopie                                                     | 500 ml, 1 l, 2,5 l    |
| Cat. nr. 1.05175 | Hematoxilină - 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.sigmaaldrich.com](http://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

## Mikroskopi

## Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning

til mikroskopi

Kun til professionel brug



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 formalinfikseret, 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.<br>1.09204 | Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning<br>til mikroskopi | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l, 2,5 l |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|

### Også påkrævet:

|                    |                                                 |                    |
|--------------------|-------------------------------------------------|--------------------|
| Varenr.<br>1.06009 | Methanol<br>p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 1 l,<br>2,5 l, 5 l |
|--------------------|-------------------------------------------------|--------------------|

|                    |                                                                                                                                          |                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Varenr.<br>1.09468 | Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2<br>til fremstilling af bufferopløsninger<br>ifølge WEISE<br>til farvning af udstrygninger af blod | 100<br>pastiller |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|

eller

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

eller

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

### til farvning af paraffinsnit:

|                    |                                                                            |            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Varenr.<br>1.00063 | Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri<br>p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 1 l, 2,5 l |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|

|                    |                                                   |                    |
|--------------------|---------------------------------------------------|--------------------|
| Varenr.<br>1.09634 | 2-Propanol<br>p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 1 l,<br>2,5 l, 5 l |
|--------------------|---------------------------------------------------|--------------------|

### til Pappenheim-farvning:

|                    |                                                                           |                                  |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Varenr.<br>1.01424 | May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning<br>modificeret<br>til mikroskopi | 100 ml,<br>500 ml,<br>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 hofteammen

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 varner. 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 aflejringer af farvestoffet i de fortyndede farveopløsninger. Disse aflejringer 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                |
| neutrofilitisk granula     | lys violet             | lys violet             | lys violet             |
| eosinofilitisk granula     | rødlig til rødbrun     | rødlig til rødbrun     | rødlig til rødbrun     |
| basofilitisk granula       | mørk violet            | mørk violet            | mørk violet            |
| Trombocytter               | violet                 | violet                 | violet                 |
| Erytrocytter               | rødlige                | rødlige                | rødlig-brunlig         |

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 inadækvate 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                |
| neutrofilitisk granula     | lys violet             | lys violet             | violet                 |
| eosinofilitisk granula     | mustensrød             | mustensrød             | rødbrun                |
| basofilitisk granula       | mørk violet            | mørk violet til sort   | mørk violet til sort   |
| Trombocytter               | violet                 | violet                 | violet                 |
| Erytrocytter               | rødlige                | rødlige                | rødlige til grå        |

# Giemsa-farvning

## Procedure

**Paraffinsnit af punch-biopsier af crista iliaca og påvisning af *Helico-bacter 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-methylenblåopløsning (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-methylenblåopløsning, når den benyttes hver dag, der skal udskiftes efter en arbejdsuge; ellers udskiftes efter behov. Den koncentrerede Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning 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 ydeevnekarakteristika

”Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlerne ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalifice-rede 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-un-dersøgelse specificitet | Inter-un-dersøgelse sensitivitet | Intra-un-dersøgelse specificitet | Intra-un-dersøgelse 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                            |
| neutrofilitisk 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                            |
| Blodparasitcelle-kerne     | 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 Mukopoly-sakkarider   | 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 ydeevnekarakteristika

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](http://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 | Immersionsolie Type N iht. ISO 8036 til mikroskopi                                   | 100-ml pipette-flaske                                                |
| Varenr. 1.04699 | Immersionsolie til mikroskopi                                                        | 100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml                                |
| Varenr. 1.06009 | Methanol p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur                                         | 1 l, 2,5 l, 5 l                                                      |

|                 |                                                                                                                                 |                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Varenr. 1.07961 | Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi                                                                            | 100 ml, 500 ml, 1 l             |
| Varenr. 1.08298 | Xylen (isomerisk blanding) til histologi                                                                                        | 4 l                             |
| Varenr. 1.09016 | Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi                                                                           | 100-ml pipette-flaske, 500 ml   |
| Varenr. 1.09203 | 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 indeholder CH <sub>3</sub> OH | 2,4 g/l |
|                 | 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 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: 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 vejtrækningen 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.sigmaaldrich.com](http://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

## 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, protuboženjem, poklapanjem) u ljudsko-hematološkim, histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaze 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 | 100 ml,    |
| 1.09204  | Giemsa                                | 500 ml,    |
|          | za mikroskopiju                       | 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                                              | 100     |
| 1.09468  | za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi | tablete |

ili

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

ili

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

### za bojenje parafinskih sekcija:

|          |                                           |            |
|----------|-------------------------------------------|------------|
| Kat. br. | Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna   | 1 l, 2,5 l |
| 1.00063  | za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur |            |

|          |                                           |             |
|----------|-------------------------------------------|-------------|
| Kat. br. | 2-Propanol                                | 1 l, 2,5 l, |
| 1.09634  | za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 5 l         |

### za bojenje po Pappenheimu:

|          |                                                           |            |
|----------|-----------------------------------------------------------|------------|
| Kat. br. | May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana | 100 ml,    |
| 1.01424  | za mikroskopiju                                           | 500 ml,    |
|          |                                                           | 1 l, 2,5 l |

### Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

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 priprava.

### Predobrada materijala biopsije koštane srži i ilijskog 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 osušenim 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 osušenim 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.

Pokriavanje 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 osušenim 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 osušenim 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.

Pokriavanje 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 obojanih 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 ostalog, 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 mukopoli-saharidi   | 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 (provedena 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.

Skладиštenje

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 brzoi poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju 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 CH <sub>3</sub> OH |         |
|                  | 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, Haerlach, 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: 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 svježi 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.sigmaaldrich.com](http://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

## 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 upoważnić 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 komórek zależy od uprzedniego 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 moczu, płwocina, rozmazy materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), płuca, czy, 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®<br>ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 2,5 l, 5 l |

|         |                                                                                                            |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Nr kat. | Tabletki buforu pH 7,2<br>do przygotowania roztworu buforowego<br>wg Weisego<br>do barwienia rozmazów krwi | 100 tab. |
| 1.09468 |                                                                                                            |          |

lub

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

lub

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

#### do barwienia skrawków parafinowych

|         |                                                                                            |            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Nr kat. | Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny<br>czysty do analiz EMSURE®<br>ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 1 l, 2,5 l |
| 1.00063 |                                                                                            |            |

|         |                                                                  |                    |
|---------|------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Nr kat. | 2-propanol<br>czysty do analiz EMSURE®<br>ACS, ISO, Reag. Ph Eur | 1 l, 2,5 l,<br>5 l |
| 1.09634 |                                                                  |                    |

#### do barwienia metodą Pappenheima:

|         |                                                                                       |                                  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Nr kat. | Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda:<br>eozyna i błękit metylenowy,<br>do mikroskopii | 100 ml,<br>500 ml,<br>1 l, 2,5 l |
| 1.01424 |                                                                                       |                                  |

#### 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 ksylenie 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 odpapniający 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. Błoczki 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; precypitaty 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

Rozmaży 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-żenie |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|------------|
| 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 czerwono-brązowych | czerwonawych do czerwono-brązowych | czerwonawych do czerwono-brązowych |
| Granula bazofilne               | ciemnofioletowe                    | ciemnofioletowe                    | ciemnofioletowe                    |
| Trombocyty                      | fioletowe                          | fioletowe                          | fioletowe                          |
| Erytrocyty                      | czerwonawe                         | czerwonawe                         | czerwonawo-brązowe                 |

Barwienie metodą Pappenheima

z użyciem roztworu Maya-Grünwalda i roztworu Giemsy

Procedura

Rozmaży 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                                                 |      | opłukać          |           |
| 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 May-Grünwalda, roztwór modyfikowany, roztwory stosowane codziennie powinny być wymieniane najpóźniej po tygodniu pracy lub wcześniej w razie potrzeby. Stężony eozyna i błękit metylenowy May-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.

Wynik

|                                 | Roztwór buforowy pH 6,4 | Roztwór buforowy pH 6,8       | Roztwór buforowy pH 7,2       |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Jądro komórkowe odp. chromatyna | filoetowo czerwony      | od purpurowego do fioletowego | 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           | czerwono-brązowych            |
| Granula bazofile                | ciemnofioletowych       | ciemnofioletowych do czarnych | ciemnofioletowych do czarnych |
| Trombocyty                      | fioletowe               | fioletowe                     | fioletowe                     |
| Erytrocyty                      | czerwonawe              | czerwonawe                    | czerwonawe-szare              |

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.

| Szkiełko 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      |
| Ksylen lub Neo-Clear™                                                                                                                                                                              | 5 minuty  |
| Ksylen 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 odwodnieniu (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            |

*Helicobacter pylori*

niebieskie do ciemnoniebieskich

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 dodatkowe, 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 międzyseryjna | Czułość międzyseryjna | Swoistość wewnątrz-seryjna | Czułość wewnątrz-seryjna |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------|
| 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 bazofilne           | 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 eozynofilne         | 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 %  
Warrtość 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 (łodowaty) 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 | Ksylene (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 CH<sub>3</sub>OH

1 l = 0,99 kg

## Inne wyroby do diagnostyki *in vitro*

|                    |                                                                                                                              |                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nr kat.<br>1.00869 | Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii                                                                           | 500 ml                      |
| Nr kat.<br>1.01383 | Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii                                                                  | 100 ml,<br>500 ml,<br>2,5 l |
| Nr kat.<br>1.02439 | Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii                                                                              | 500 ml,<br>2,5 l            |
| Nr kat.<br>1.03999 | Formaldehyd, roztwór min. 37% niezawierający kwasów, stabilizowany dodatkiem około 10% metanolu i węgla wapnia do histologii | 1 l, 2,5 l,<br>25 l         |
| Nr kat.<br>1.05174 | Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii                                                              | 500 ml,<br>1 l, 2,5 l       |
| Nr kat.<br>1.05175 | Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii                                                               | 500 ml,<br>2,5 l            |
| Nr kat.<br>1.05387 | Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy, do mikroskopii                                                   | 500 ml                      |
| Nr kat.<br>1.09844 | Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% do mikroskopii                                                                                  | 1 l, 2,5 l                  |
| Nr kat.<br>1.11661 | Hemacolor®<br>Zestaw do szybkiego barwienia rozmazów krwi, do mikroskopii                                                    | 1 set                       |
| Nr kat.<br>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 POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z

włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

P304 + P340 + P311: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODD-  
ECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powi-  
etrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się  
z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.



Zapoznać się z  
instrukcją użytkowania



Producent



Numer  
katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać  
się z dokumentacją  
towarzyszącą.



Termin przydatności  
do użycia:  
RRRR-MM-DD



Ograniczenia  
termiczne

Status: 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.sigmaaldrich.com](http://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

# 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, contracoloração, 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 7,2 100 tabs para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

ou

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

ou

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

### para coloração de seções de parafina:

Cat. n.º 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro 1 l, 2,5 l para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Cat. n.º 1.09634 2-Propanol 1 l, 2,5 l, 5 l para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

### para coloração de Pappenheim:

Cat. n.º 1.01424 Solução de eosina-azul de metileno 100 ml, 500 ml, segundo May-Grünwald modificada 1 l, 2,5 l para microscopia

### 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 biopsia 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 biopsia 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 acetico 0,1 %, aquoso

Para preparação de aprox. 1000 ml de mistura de solução:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Ácido acetico 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 colo-<br>ração 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<br>pH 6,4           | Solução tampão<br>pH 6,8           | Solução tampão<br>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-<br>Grünwald modificada | 3 min.  |
| Solução de coloração de Giemsa diluída para a colo-<br>ração 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.

|                                                                        |      |                          |         |
|------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------|---------|
| Lâmina com esfregaço secado ao ar                                      |      |                          |         |
| Solução de eosina-azul de metileno segundo May-<br>Grünwald modificada |      | cubra completa-<br>mente | 3 min.  |
| Solução tampão                                                         | 1 ml | misturar                 |         |
| Solução de coloração de Giemsa diluída para a colo-<br>ração manual    |      | cubra completa-<br>mente | 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<br>pH 6,4 | Solução tampão<br>pH 6,8 | Solução tampão<br>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 de-  
teção 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 hi-dratar 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 utiliza-ção 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 acetico 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 azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa deve ser renovada no máximo após uma semana de trabalho, se usada dia-riamente ou se necessário. A solução concentrada de azur-eosina-azul de metileno segundo Giemsa não deve ser recarregada (no caso de evapora-ção), 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 automáti-ca, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornece-dor 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 consequente, 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 adequa-dos e mais.  
O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interla-boratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirma-ção adicional e independente da especificidade analítica e da repetibilidade.

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

|                             | Especifici-dade inter-ensaio | Sensibili-dade inter-ensaio | Especifici-dade intra-ensaio | Sensibili-dade intra-ensaio |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Coloração hematológica      |                              |                             |                              |                             |
| 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 neutrofílicos      | 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                       |
| Mucopolissacarí-deos 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 (efetua-do com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas correta-mente 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 ade-quados 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 deteção de *Helicobacter pylori*, por exem-plo, foi comparado com a deteção 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 deteção de *H. pylori* em comparação com a deteção 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 qualifi- cado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve o Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa – para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa – para micros- copia 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](http://www.microscopy-products.com). Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs- tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/ CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

|          |         |                                                                                                  |                                                                          |
|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Cat. n.º | 1.00063 | 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 |  |
|          | contém CH <sub>3</sub> 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 utiliza- ção, 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.sigmaaldrich.com](http://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

## Микроскопия

## Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE 0123

### 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 светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. Трябва да се извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати, валидни методи, за да се достигне до дефинитивна диагноза.

### Принцип

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

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), лаважи, 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® 1 l, 2,5 l, 5 l  
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки pH 7.2 100 tabs  
за изготвяне на буферен разтвор по WEISE  
за оцветяване на кръвни натривки

или

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

или

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

### за оцветяване на парафиновите срезове:

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% 1 l, 2,5 l  
безводна, X4 EMSURE®  
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Кат. № 1.09634 2-Пропанол за анализ EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l  
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

### за оцветяването по Papanheim:

Кат. № 1.01424 Разтвор по Мей-Грюнвалд от еозин 100 ml, 500 ml,  
и метиленово синьо мдифициран 1 l, 2,5 l  
за микроскопия

### 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 рехидрирайте 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 биопсийни 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

Изсушени 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.  |
| Изсушете 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 | По-топе-те |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|------------|
| 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         |
| Изсушете                                                                                  | 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 рН 6,4        | Буферен разтвор рН 6,8        | Буферен разтвор рН 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 Pappenheim

с разтвор по May-Grünwald и разтвор по GiemsaПроцедура

Изсушени 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.  |
| Изсушете 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       |         |
| Изсушете 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         |

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория. Когато се използват хистопроецесори 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 повторямост.

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

|                            | Специ-<br>фичност<br>между<br>тестовете | Чувстви-<br>телност<br>между<br>тестовете | Специ-<br>фичност<br>в рамките<br>на теста | Чувстви-<br>телност в<br>рамките<br>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 тестовете (извършени върху различни партии) 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.

## 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   |

Клиничните характеристики на употребата на Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо за детекция например на *Helicobacter pylori*, са сравнени симунохистохимичната детекция на *H. pylori*, защото не съществува „златен стандарт“ за диагностиката му. Чувствителността и специфичността на синия еозинов 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.microscopy-products.com](http://www.microscopy-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, pH 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 pH 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 pH 6.4 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки | 100 tabs                                    |
| Кат. № | 1.11374 | Буферни таблетки pH 6.8 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки | 100 tabs                                    |
| Кат. № | 1.11609 | 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 CH <sub>3</sub> OH |         |
| 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 стабилизиран 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, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

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

[www.sigmaaldrich.com](http://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 orvostechikai eszköz

CE 0123

### Rendeltetés

Ez a "Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejt diagnosztikára használatos és humán eredetű mintanyag 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, kontrasztosítás, felrakás útján) humán hematológiai, hisztológiai és klinikai-citológiai mintanyagokban, 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 idő, az oldatok pH-értéke vagy a pufferanyagok befolyásának függvényében.

Hisztológiai és klinikai-citológiai alkalmazásokban további színezés nélküli Giemsa-féle színezés használatos bővített áttekintő színezési módszerként. Ebben a módszerben a különböző sejtkomponensek színét befolyásolja a mintanyag 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.

### Reagens

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 reagens 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 érhetők 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 percre.

### 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 percre, 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 percre, 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 |

# Giemsma-féle színezés

## Eljárás

### Levegőn szárított kenetek

#### Színezés a színező cellában / színező állványon

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecse-  
pegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.  
A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantá-  
lása 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 garantá-  
lása céljából.

|                                                               | Idő     | Állo-<br>más | Merí-<br>tés |
|---------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|
| 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™ hasz-  
nálatával 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<br>pH 6,4     | Pufferoldat<br>pH 6,8     | Pufferoldat<br>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 lecse-  
pegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.  
A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantá-  
lása 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 állványo

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantá-  
lása céljából.

|                                                                       |      |                   |         |
|-----------------------------------------------------------------------|------|-------------------|---------|
| Tárgylemez levegőn szárított kenettel                                 |      |                   |         |
| May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módo-<br>sított             |      | 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 koncent-  
rált 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 utántöl-  
teni, 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™ hasz-  
nálatával 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<br>pH 6,4 | Pufferoldat<br>pH 6,8        | Pufferoldat<br>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 ibolyakéktől a feketéi | sötét ibolyakéktől 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 lecse-  
pegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.  
Paraffinmentesítse a hisztológiai tárgylemezeket a szokásos módon, majd  
rehidratálja csökkenő alkoholsorozatban.  
A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantá-  
lása céljából.  
Mindig használjon külön xilol vagy Neo-Clear™ (kat. sz. 1.09843) öblítő für-  
dőket paraffinmetszetek 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 koncent-  
rált oldatot legkésőbb egy munkahét után fel kell újítani, egyébként szük-  
ség 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™ hasz-  
nálatával történő 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 sötétkéig   |
| Kollagén, oszteoid                                             | halványkék         |
| Eozinofil szemcsék                                             | piros              |
| Savas muko-poliszacharidok, masztocita<br>szemcsék, porcmátrix | vöröses ibolyakék  |
| Acidofil anyagok                                               | narancssárga-piros |
| <i>Helicobacter pylori</i>                                     | kéktől sötétkéig   |

## Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium  
követelményeinek.  
Kérjük, hisztofeldolgozók és automatikus színezési rendszerek használa-  
ta esetén kövesse a 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 rea-  
gens-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 specifitás és reprodukálhatóság további és  
független megerősítését adja.

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék  
anaitikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság  
vonatkozásában:

|                                | Inter-assay<br>specifitás | Inter-assay<br>érzékeny-<br>ség | Intra-assay<br>specifitás | Intra-assay<br>érzékeny-<br>ség |
|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 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                           |
| Szövettani 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-<br>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 anamné-  
zisét, a morfológiát, a megfelelő kontrollok használatát, valamint a további  
diagnosztikai tesztekét, 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 diagnózisára nem létezik  
"arany szabály". A Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat *H. pylori* ész-  
lelésére vonatkozó érzékenységét és specifitását az immun-hisztokémiai  
észleléssel összehasonlítva az alábbiak szerint határozták meg:

|             | Giemsa-féle színezés | Immun-hisztokémia |
|-------------|----------------------|-------------------|
| Érzékenység | 13/15                | 15/15             |
| Specifitás  | 15/15                | 15/15             |

Érzékenység: 13 minta 15 közül: 86,7 %  
Specifitás: 15 minta 15 közül: 100 %  
Pozitív prediktív érték (PPV): 100 %  
Negatív prediktív érték (NPV): 88,3 %

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendelte-  
tés 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](http://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, puffertolt, 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 rögzítőszer mikroszkópiai célra                                            | 500 ml                                                               |
| Kat. sz. | 1.00974 | Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®                                       | 1 l, 2,5 l                                                           |
| Kat. sz. | 1.01424 | May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célokra                  | 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l                                           |
| Kat. sz. | 1.01728 | OSTEOSOFT® enyhe méztelenítő 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 puffertoldat 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™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra                                    | 5 l                            |
| Kat. sz. | 1.11373 | Puffertabletta pH 6,4 puffertoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez | 100 tabs                       |
| Kat. sz. | 1.11374 | Puffertabletta pH 6,8 puffertoldat 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

CH<sub>3</sub>OH-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 | Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra                                                    | 500 ml, 1 l, 2,5 l    |
| Kat. sz. | 1.05175 | Hematoxilinoldat, 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 hatóságnak.

## 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



Lejáratí 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](http://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 medicīniskā ierīce

CE 0123

### 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.

### Principi

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 griezumus) 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 griezumu 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 reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Deparfinizējiet un rehidratējiet parafīna griezumus, izmantojot standarta metodi.

### Piezīmes par parafīna griezumu 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 atkrāsošanos.

### Kaulu smadzeņu un iegurņa kaula crista biopsijas materiālu iepriekšēja apstrāde

Optimālus rezultātus var iegūt, izmantojot OSTEOSOFT® vieglās dekalifikācijas 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 sagriež un, ja nepieciešams, vēlreiz apstrādā ar OSTEOSOFT® 20 min.ūtes.

### Reaģentu 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.

## 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) |      |                    |         |

Vīsi 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) nedrīkt 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

**Parafina bloku griezumī 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 parafina 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 atkrāsošanos.

| 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) nedrīkt 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 veikspējas 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, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju. Veiksmīga un regulāra piedalīšanās starptautiskos starplaboratoriju testos nodrošina papildu un neatkarīgu analītiskā specifiskuma un atkārtotamības apstiprinājumu.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktpējas 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                          |
| Līmfocītu 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 veiktpējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

## Klīniskās veiktpējas raksturojums

Turklāt šī izstrādājuma klīniskā veiktpēja 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 veiktpēja 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 veiktpējas 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 šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē [www.microscopy-products.com](http://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 dekalcifikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai                               | 1 l, 10 l Titripac®                                                   |
| Kat. nr. | 1.03699 | Īmersijas eļļa, Type N atbilstoši ISO 8036 mikroskopiskai izmeklēšanai                              | 100 ml pilināšanas pudele                                             |
| Kat. nr. | 1.04699 | Īmersijas 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 CH <sub>3</sub> OH |         |  |
|          | 1 l = 0,99 kg            |         |  |

Citi IVD izstrādājumi

|          |         |                                                                                                                                          |                       |
|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Kat. nr. | 1.00869 | Entellan™ new segstikliņiem 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 komplekss 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 zinātnēm 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](http://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

# Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

**IVD** In vitro diagnostikos medicinos priemonė

CE 0123

### Numatytoji paskirtis

Šis „Giemsas 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, dažant, kontrastuojantis, dengiant) žmogaus hematologinių, histologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, viso kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose, taip pat parafininiuose pjūviuose.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Tam, kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, reikia atlikti papildomus tyrimus taikant pripažintus ir galiojančius metodus.

### 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 klinikoje citologijoje Giemsa dažymas be papildomų dažymų naudojamas kaip išplėstinis apžvalginis dažymo metodas. Taikant šį metodą įvairių ląstelių komponentų spalvai įtakos turi išankstinis mėinio 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 fiksuoti, į parafiną įdėto audinio pjūviai (3–4 µm storio parafininiai pjūviai) arba švieži, natūralūs visos sudėties kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikoje citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai.

### Reagentai

Kat. Nr. 1.09204  
Giemsas azuro eozino metileno mėlio tirpalas 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l  
mikroskopijai

### 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 čiulpų 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

#### Giemsas 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 tirpalą, 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 tirpalą, sumaišykite:

|                                                                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Giemsas 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 automatiniam dažytuve

Norėdami paruošti apie 300 ml tirpalą, sumaišykite:

|                                                                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Giemsas 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 |

## Giemsą 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 automatiniam 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 automatiniam 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.

|                                                                                |      |                    |        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|--------|
| 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.

|                                                                                                                                                 |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Stiklelis su histologiniu ėminiu                                                                                                                |        |
| Distiliuotas vanduo                                                                                                                             | 10 sek |
| Giemsa 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. |        |

Giemsa 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 sti-kleliu, o po to padėti laikyti.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, reko-menduojama 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 histoprocetorius 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

„Giemsa 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, įskai-tant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaborato-riniuose 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 specifišku-mas | Tyrimų tarpusavio jautrumas | Tyrimo vidinis specifišku-mas | Tyrimo vidinis jau-trumas |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 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 nuclei          | 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 muko-polisacharidai | 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 me-džiagos        | 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 ty-rimų 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, tinka-mą 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:

|               | Giemsa 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 gaminy s yra tinka-mas 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.

Išėja

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 apsisaugoti 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](http://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 panaikinanantis 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 % beandenė 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™ beandenė 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  
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

|                                 |         |         |  |
|---------------------------------|---------|---------|--|
| Kat. Nr.                        | 1.09204 |         |  |
| C.I.52015 + azuras              |         | 4,1 g/l |  |
| C.I.45380                       |         | 2,4 g/l |  |
| sudėtyje yra CH <sub>3</sub> OH |         |         |  |
| 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 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: 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 nukentėjusįjį 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 priedamais 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](http://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



### 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 skjelve 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 benmargsutstryk 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 100 ml, 500 ml,  
for mikroskopi 1 l, 2,5 l

### Også påkrevd:

Kat.nr. 1.06009 Metanol for analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l, 5 l  
ACS,ISO,Reag. Ph Eur  
Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7.2 100 tabs  
for beredning av bufferløsning pH 7.2  
i hht Weise  
for farging av blodutstryk

eller

Kat.nr. 1.11373 Buffertabletter pH 6.4 100 tabs  
for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE  
for farging av blodutstryk

eller

Kat.nr. 1.11374 Buffertabletter pH 6.8 100 tabs  
for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE  
for farging av blodutstryk

### til farging av parafinsnitt:

Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri 1 l, 2,5 l  
for analyse EMSURE®  
ACS,ISO,Reag. Ph Eur

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

### til Pappenheim-farging:

Kat.nr. 1.01424 May-Grünwalds eosin- 100 ml, 500 ml,  
metylenblå løsning modifisert 1 l, 2,5 l  
for mikroskopi

### 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 hoftecam

Optimale resultater kan oppnås ved bruk av OSTEOSOFT® mild avkalkings|løsning (kat.nr. 1.01728).

For varsom fjerning av kalsifisering plasseres de fikserte biopsimaterialene 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)<br>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 løsningene.

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<br>pH 6,4 | Bufferløsning<br>pH 6,8 | Bufferløsning<br>pH 7,2 |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Cellekjerner<br>hhv. kromatin | rød til fiolett         | rød til fiolett         | rød til fiolett         |
| Cytoplasma av<br>lymfocytter  | blå                     | blå                     | blå                     |
| Cytoplasma av<br>monocytter   | gråblå                  | gråblå                  | gråblå                  |
| Nøytrofile<br>granuler        | lys fiolett             | lys fiolett             | lys fiolett             |
| Eosinofile<br>granuler        | rødaktig til<br>rødbrun | rødaktig til<br>rødbrun | rødaktig til<br>rødbrun |
| Basofile<br>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 løsningene. Kun nedsenking gir utilstrekkelige fargingsresultater.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

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-metylen-blåløsning 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<br>pH 6,4 | Bufferløsning<br>pH 6,8   | Bufferløsning<br>pH 7,2   |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Cellekjerner<br>hhv. kromatin | rødfiolett              | lilla til fiolett         | fiolett                   |
| Cytoplasma av<br>lymfocytter  | blå                     | blå                       | blå                       |
| Cytoplasma av<br>monocytter   | gråblå                  | gråblå                    | gråblå                    |
| Nøytrofile<br>granuler        | lys fiolett             | lys fiolett               | fiolett                   |
| Eosinofile<br>granuler        | mursteinsrød            | mursteinsrød              | rødbrun                   |
| Basofile<br>granuler          | mørk fiolett            | mørk fiolett til<br>svart | mørk fiolett til<br>svart |
| Trombocytter                  | fiolett                 | fiolett                   | fiolett                   |
| Erytrocytter                  | rødaktig                | rødaktig                  | rødlig grå                |

**Prosedyre**

**Parafinsnitt fra utstansede hoftekamprøver og påvisning av *Helicobacter pylori***

**Farging i fargingscellen**

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.

|                                                          |                  |
|----------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Resultat</b>                                          |                  |
| Cellekjerner, celler                                     | blå til mørkeblå |
| Kollagen, osteoid                                        | lyseblå          |
| Eosinofile granuler                                      | rød              |
| Sure mukopolysakkarider, mastcellegranuler, bruskmatrise | 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, prøvehåndtering, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produktionsparti. Vellykket deltagelse i jevnlig internasjonale tester mellom ulike laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet og repeterbarhet.

|                            | 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                      |
| Blodparasitt-kjerner       | 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 mukopoly-sakkarider   | 20/20                        | 20/20                        | 14/14                      | 14/14                      |
| Mastcellegranuler          | 20/20                        | 20/20                        | 14/14                      | 14/14                      |
| Bruskmatrise               | 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 ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Giemsa azur eosin metylenblå løsning – for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Giemsa 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](http://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 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 CH <sub>3</sub> OH |         |  |
|         | 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

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: 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.sigmaaldrich.com](http://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

## Mikroskopia

### Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

**IVD** Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE 0123

#### 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 vyšetrovanie 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 parafrínových rezoch.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie konečnej diagnózy je potrebné vykonať ďalšie testy podľa uznaných a platných metód.

#### 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 červeno na základe molekulárnej interakcie medzi eozínovým farbivom Y a komplexom Azure B-DNA. Obidve farbivá sa spájajú do komplexu Eosin Y - Azure B-DNA a intenzita výsledného sfarbenia závisí od obsahu Azure B a pomeru Azure B : Eosin Y. Výsledné farbenie sa navyše môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, časov farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufovacích látok.

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 parafrínu zaliateho tkaniva (parafrínové rezy s hrúbkou 3 - 4 µm) alebo čerstvé, natívne stery z plnej krvi a kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, sputum, 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 Pufovacie tablety pH 7,2 100 tabs  
na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho  
na farbenie krvných náterov

alebo

Kat. č. 1.11373 Pufovacie tablety pH 6,4 100 tabs  
na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho  
na farbenie krvných náterov  
alebo  
Kat. č. 1.11374 Pufovacie tablety pH 6,8 100 tabs  
na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho  
na farbenie krvných náterov

#### na farbenie parafrínových 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 100 ml, 500 ml,  
modrá, roztok, modifikovaný 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.

Parafrínové rezy deparafrinizujte a rehydratujte bežným spôsobom.

#### Poznámky k farbeniu parafrínových rezov Giemsovou metódou

Pri farbení parafrínových 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 ošetrí 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 pufovacím roztokom, ako je opísané nižšie. Zriedený farbiaci roztok je potrebné pred použitím prefiltrovať.

##### Pufovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

|                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Pufovacia 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  |
| Pufovací 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  |
| Pufovací 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 sklička nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

|                                                                            |        |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Podložné skličko 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 skličko 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 sklička 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. chromátín | červená až fialová          | červená až fialová          | červená až fialová          |
| Cytoplazma lymfocytov | modrá                       | modrá                       | modrá                       |
| Cytoplazma monocytov  | šedo-modrá                  | šedo-modrá                  | šedo-modrá                  |
| Neutrofilné granule   | svetlo fialová              | svetlo fialová              | svetlo fialová              |
| Eozinofilné granule   | červenkastá až červenohnedá | červenkastá až červenohnedá | červenkastá až červenohnedá |
| Bazofilné granule     | tmavo fialová               | tmavo fialová               | tmavo fialová               |
| Trombocyty            | fialová                     | fialová                     | fialová                     |
| Erytrocyty            | červenkastá                 | červenkastá                 | červeno-hnedá               |

Farbenie pomocou Pappenheimovej metódy

s May-Grünwaldovým a Giemsovým roztokom

Postup

Stery vysušené na vzduchu

Farbenie vo farbiacej kyvete

Podložné sklička 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 sklička nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

|                                                                            |        |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Podložné skličko 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

|                                                                            |      |               |        |
|----------------------------------------------------------------------------|------|---------------|--------|
| Podložné skličko so sterom vysušeným na vzduchu                            |      |               |        |
| May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný               |      | úplne zakryte | 3 min  |
| Pufrovací roztok                                                           | 1 ml | miešajte      |        |
| Na manuálne farbenie zried-te 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 sklička 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. chromátín | 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         | červeno-hnedá           |
| Bazofilné granule     | tmavo fialová           | tmavo fialová až čierna | tmavo fialová až čierna |
| Trombocyty            | fialová                 | fialová                 | fialová                 |
| Erytrocyty            | červenkastá             | červenkastá             | červeno-šedá            |

# 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 koncentrovaný roztok pri každodennom používaní obnovovať najneskôr po jednom pracovnom týždni alebo podľa potreby aj inokedy. Koncentrovaný 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 reagensí, 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 šaržiach) 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 špecifická 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            |
| Špecifická | 15/15           | 15/15            |

Citlivosť: 13 vzoriek z 15: 86,7 %  
Špecifická: 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. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

|         |         |                                                                                                      |                                                                         |
|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Kat. č. | 1.00063 | 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 dekalcifikátora pre histológiu                                            | 1 l, 10 l Titripac®                                                     |
| Kat. č. | 1.03699 | Imerzný olej Type N podľa ISO 8036 pre mikroskopiu                                                   | fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml                                     |
| Kat. č. | 1.04699 | Imerzný olej pre mikroskopiu                                                                         | fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml                     |
| Kat. č. | 1.06009 | Metanol p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur                                                           | 1 l, 2,5 l, 5 l                                                         |
| Kat. č. | 1.07961 | Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu                                             | 100 ml, 500 ml, 1 l                                                     |
| Kat. č. | 1.08298 | Xylene (zmes izomérov) pre histológiu                                                                | 4 l                                                                     |
| Kat. č. | 1.09016 | Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu                                                    | fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml                             |
| Kat. č. | 1.09203 | 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 CH <sub>3</sub> OH |         |
| 1 l = 0,99 kg               |         |

Ďalšie produkty in vitro diagnostiky (IVD)

|         |         |                                                                                                                     |                       |
|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Kat. č. | 1.00869 | Entellan™ new, kvapalné 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                                                                          | 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

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: 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 sprievod-  
nú dokumentáciu



Použitie do  
RRRR-MM-DD



Teplotné ob-  
medzenia

Status: 2022-Oct-04

**Spoločnosť so zameraním na vedu o živé 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 z verejne dostupných zdrojov.

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

[www.sigmaldrich.com](http://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 mavisî çözeltisi

mikroskopi için

**Yalnızca profesyonel kullanım içindir**

**IVD** *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE 0123

### Kullanım amacı

Bu "Giemsa azur eozin metilen mavisî çözeltisi - mikroskopi için" insan-tıbbî 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, karşıt 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.

### Prensip

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 işlemde 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 mavisî çözeltisi 100 ml, 500 ml, mikroskopi için 1 l, 2,5 l

### Ayrıca gerekenler:

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 mavisî 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 mavisî 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 filtrelenmelidir.

#### Tampon solüsyon

Yaklaşık 1000 ml solüsyonun hazırlanması için şunları ekleyin ve çözündürün:

|                                                                                                                                            |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Tampon tablet, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2), gereken reaksiyon rengine bağlı olarak | 1 tablet |
| Distile su                                                                                                                                 | 1000 ml  |

#### Giemsa boya solüsyonunun manuel boyama için seyreltilmesi

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

|                                                               |        |
|---------------------------------------------------------------|--------|
| Giemsa azur eozin metilen mavisî çözeltisi                    | 10 ml  |
| Tampon solüsyon                                               | 190 ml |
| İyice 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 mavisî çözeltisi                    | 25 ml  |
| Tampon solüsyon                                               | 275 ml |
| İyice 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 hücresinde / boyama rafında boyama

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürele uyulmalıdır.

|                                                                   |       |
|-------------------------------------------------------------------|-------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                   |       |
| Metanol                                                           | 3 dk  |
| Giemsa boya 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 sürele uyulmalıdır.

|                                                                              | Zaman | İstasyon | Daldırın |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                              |       |          |          |
| Metanol                                                                      | 3 dk  | 2        | açık     |
| Giemsa boya 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.

Mikroskobik büyütme > 40x olan boyalı lamların 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-kahve-rengi | kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi | kırmızımsı ila kırmızı-kahve-rengi |
| Bazofil granülleri     | koyu viyole                        | koyu viyole                        | koyu viyole                        |
| Trombositler           | viyole                             | viyole                             | viyole                             |
| Eritrositler           | kırmızımsı                         | kırmızımsı                         | kırmızımsı-kahve-rengimsi          |

## Pappenheim boyama

### May-Grünwald solüsyonu ve Giemsa solüsyonu ile

### Prosedür

#### Hava ile kurutulmuş yayma

#### Boyama hücresinde 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 lamların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürele uyulmalıdır.

|                                                                   |       |
|-------------------------------------------------------------------|-------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                   |       |
| May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş      | 3 dk  |
| Giemsa boya 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 sürele uyulmalıdır.

|                                                                   |      |                 |       |
|-------------------------------------------------------------------|------|-----------------|-------|
| Hava ile kurutulmuş yaymalı lam                                   |      |                 |       |
| May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş      |      | tümüyle kapatın | 3 dk  |
| Tampon solüsyon                                                   | 1 ml | karıştırın      |       |
| Giemsa boya 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 durumunda, konsantre solüsyon günlük kullanıldığında, en geç bir çalışma haftasından sonra veya gerektiğinde yenilenmelidir. Konsantre May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş (buharlaşma 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.

Mikroskobik büyütme > 40x olan boyalı lamların 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 hücresinde boyama

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlmasına izin verilmelidir.

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürele 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 (buharlaşıma durumunda) tekrar doldurulamaz, aksi takdirde boyama solüsyonunun konsantrasyonu artık doğru olmayacaktır.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan 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.

Histoilemciler 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 mukopoli-sakkaritler | 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 tanısıl 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.

## Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

## Saklama

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi - mikroskopi için +15 °C ila +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. Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplara 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](http://www.microscopy-products.com) adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, mad-delerin 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 <sub>3</sub> 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](http://www.sigmaaldrich.com)

**MERCK**