Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopy

May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified

for microscopy

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

This "May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological and clinico-cytological 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, where necessary counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example whole blood or bone-marrow smears.

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

Sample material

air-dried blood or bone-marrow smears just as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints

Reagents

Cat. No. 1.01424
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified for microscopy — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l, 25 l

Also required:

for the staining of air-dried smears:

Cat. No. 1.09468 Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears — 100 tabs

or

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

or

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

for the Pappenheim staining:

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

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

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

Reagent preparation

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified

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 May-Grünwald's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	30 ml
Buffer solution	20 ml
Distilled water	150 ml
mix and filter	

Dilute May-Grünwald's staining solution for May-Grünwald's stain with automatic stainer (pH 7.2)

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	50 ml
Buffer solution pH 7.2	30 ml
Distilled water	220 ml
Mix, leave to stand for 10 min, and filter	

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 Pappenheim's stain with automatic stainer

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	15 ml
Buffer solution pH 6.8 or 7.2	285 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwald's stain

Procedure

Air-dried smears

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.

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 May-Grünwald's staining solution for manual staining	6 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	1 ml	cover completely	3 min
Buffer solution	1 ml	mix	6 min
Buffer solution		rinse	
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)			

Staining in the automatic stainer (pH 7.2)

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

	Time	Station	Dip
Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	3 min	2	on
Dilute May-Grünwald's staining solution for May-Grünwald's stain with automatic stainer (pH 7.2)	20 min	3	on
Buffer solution pH 7.2	1 min	4	on
Dry	3 min	6	-

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.

Note: The best staining result in the automatic stainer is achieved at pH 7.2.

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	red-violet	red-violet	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	brick-red to red-brown	brick-red	red-brown
Basophilic granules	dark violet to black	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	pink to brownish

Pappenheim's stain

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 eosin-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 eosin-methylene blue solution modified	1 ml	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)			

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			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	3 min	1	on
Dilute Giemsa's staining solution for Pappenheim's stain with automatic stainer	20 min	2	on
Buffer solution	2 min	3	on
Buffer solution	2 min	4	on
Dry	3 min	6	-

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, Entellan™, 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	red-violet	purple to violet	violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	violet
Eosinophilic granule	brick-red	brick-red	red-brown
Basophilic granule	dark violet	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish-grey

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
The freshly prepared staining solutions should be filtered before use.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified" 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, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
May-Grünwald's staining				
Nuclei	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrophilic granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Eosinophilic granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - 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

approx. 1500 stainings / 500 ml

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ rapid mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09204	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Hazard classification

Cat. No. 1.01424

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. 1.01424

C.I. 52015	0.7 g/l
C.I. 45380	0.5 g/l

contains CH_3OH
1 l = 0.79 kg

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.	1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 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 set for microscopy	1 set

General remark

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

Literature

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Highly flammable liquid and vapor.

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

H370: Causes damage to organs (Eyes, 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Consult instructions for use


Manufacturer



Catalog number



Batch code


Caution, consult accompanying documents


Use by YYYY-MM-DD


Temperature limitation

Status: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopie

May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert - für die Mikroskopie" wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen und klinisch-zytologischen 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, ggf. Gegenfärben, Eindecken) in human-hämatologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstriche, 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 May-Grünwald-Färbung oft in Kombination mit anderen Färbelösungen eingesetzt, z.B. mit der Giemsa- Lösung als Pappenheim (MGG)-Übersichtsfärbung. Dabei werden die Zellkerne überwiegend rot bis violett 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 Färberesultat durch Faktoren wie Fixierung, Färbezeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden.

Probenmaterial

luftgetrocknete Blut- oder Knochenmarkausstriche, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte

Reagenzien

Art. 1.01424
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Zusätzlich erforderlich:

für die Färbung luftgetrockneter Ausstriche:

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

oder

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

oder

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

für die Pappenheim-Färbung:

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

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.

Reagenzvorbereitung

May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert

Die Lösung ist eine konzentrierte Färbelösung und muss vor Gebrauch wie angegeben mit einer Pufferlösung verdünnt werden. Die verdünnte Färbelösung ist vor Gebrauch 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 Färbeergebnis	1 Tablette
Aqua dest.	1000 ml

Verdünnte May-Grünwalds-Färbelösung für manuelle Färbung

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	30 ml
Pufferlösung	20 ml
Aqua dest.	150 ml
mischen und filtrieren	

Verdünnte May-Grünwalds-Färbelösung für May-Grünwald-Färbung im Färbeautomaten (pH 7,2)

Zur Herstellung von etwa 300 ml Lösung werden zusammengegeben:

May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	50 ml
Pufferlösung pH 7,2	30 ml
Aqua dest.	220 ml
mischen, 10 min stehen lassen und filtrieren	

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 Pappenheim-Färbung im Färbeautomaten

Zur Herstellung von etwa 300 ml Lösung werden zusammengegeben:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung	15 ml
Pufferlösung pH 6,8 oder 7,2	285 ml
gut mischen, 10 min stehen lassen und bei Bedarf filtrieren	

DOCUMENT UNDUPLICATED SAS

May-Grünwald-Färbung

Durchführung

Luftgetrocknete Ausstriche

Färbung in der Färbeküvette

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 May-Grünwalds-Färbelösung für manuelle Färbung	6 min
Pufferlösung	1 min
Pufferlösung	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	1 ml	vollständig bedecken	3 min
Pufferlösung	1 ml	vermischen	6 min
Pufferlösung		spülen	
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)			

Färbung im Färbeautomat (pH 7,2)

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

	Zeit	Station	Dip
Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	3 min	2	an
Verdünnte May-Grünwalds-Färbelösung für May-Grünwald-Färbung im Färbeautomaten (pH 7,2)	20 min	3	an
Pufferlösung pH 7,2	1 min	4	an
Trocknen	3 min	6	-

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

Hinweis: Das beste Färbeergebnis im Automaten wird mit pH 7,2 erzielt.

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

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

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

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne	rotviolett	rotviolett	violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
eosinophile Granula	ziegelrot bis rotbraun	ziegelrot	rotbraun
basophile Granula	dunkelviolett bis schwarz	dunkelviolett bis schwarz	dunkelviolett bis schwarz
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rosa bis 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-Methylenblaulösung modifiziert	1 ml	vollständig bedecken	3 min
Pufferlösung	1 ml	vermischen	
Verdünnte Giemsas Färbelösung für manuelle Färbung		vollständig bedecken	20 min
Pufferlösung		spülen	
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			
May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	3 min	1	an
Verdünnte Giemsas-Färbelösung für Pappenheim-Färbung im Färbeautomaten	20 min	2	an
Pufferlösung	2 min	3	an
Pufferlösung	2 min	4	an
Trocknen	3 min	6	-

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

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

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

Ergebnis

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

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.
Die frisch hergestellten Färbelösungen sind vor Gebrauch zu filtrieren.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegende „May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert" 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, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
May-Grünwalds Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	6/6	6/6
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	6/6	6/6
neutrophile Granula	20/20	20/20	6/6	6/6
eosinophile Granula	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrozyten	20/20	20/20	6/6	6/6

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.

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

May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert - 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

etwa 1500 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03699	Immersionsöl Type N nach ISO 8036 für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07960	Entellan™ Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09204	Giemsas Azur-Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11373	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.01424

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. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

enthält CH_3OH
1 l = 0,79 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Art.	1.02439	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 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

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H301 + H311 + H331: TGiftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Gebrauchsanweisung beachten


Hersteller



Katalognummer



Chargen-code


Achtung, Begleitdoku-mentation beachten


Verwendbar bis JJJJ-MM-TT


Temperatur-begrenzung

Status: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopie

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* CE

Objectif prévu

Le présente « May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et clinico-cytologique 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, éventuellement contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

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

Matériel des échantillons

frottis de sang ou de moelle osseuse séchés à l'air 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

Réactifs

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, 25 l

Nécessaire en plus :

pour la coloration de frottis séchés à l'air :

Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2
pour la prépraration 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 prépraration 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 prépraration de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang
100 tabs

pour la coloration de Pappenheim :

Art. 1.09204 Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution
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.

Préparation du réactif

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée

La solution est une solution de coloration concentrée et doit être diluée avant l'emploi (cuve de coloration et distributeur automatique de coloration) 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 May-Grünwald diluée pour la coloration manuelle

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

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	30 ml
Solution tampon	20 ml
Eau distillée	150 ml
Mélanger et filtrer	

Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration de May-Grünwald dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)

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

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	50 ml
Solution tampon pH 7,2	30 ml
Eau distillée	220 ml
Mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer	

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 de Pappenheim 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	15 ml
Solution tampon pH 6,8 ou 7,2	285 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Coloration de May-Grünwald

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

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.

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 May-Grünwald diluée pour la coloration manuelle	6 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	1 ml	recouvrir complètement	3 minutes
Solution tampon	1 ml	mélanger	6 minutes
Solution tampon		rincer	
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 (pH 7,2)

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			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes	2	on
Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration de May-Grünwald dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)	20 minutes	3	on
Solution tampon pH 7,2	1 minute	4	on
Sécher	3 minutes	6	-

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.

Remarque : On obtient le meilleur résultat de coloration en distributeur avec pH 7,2.

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	rouge violet	rouge violet	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	rouge brique à rouge brun	rouge brique	rouge brun
Granules basophiles	violet foncé à noir	violet foncé à noir	violet foncé à noir
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rose à 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	
Solution de May-Grünwald éosine-bleu de méthylène	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			
Solution de May-Grünwald éosine-bleu de méthylène	1 ml	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)			

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			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes	1	on
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration de Pappenheim dans le distributeur automatique de coloration	20 minutes	2	on
Solution tampon	2 minutes	3	on
Solution tampon	2 minutes	4	on
Sécher	3 minutes	6	-

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail. Seule May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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	rouge violet	pourpres à violet	violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet
Granules éosinophiles	rouge brique	rouge brique	rouge brun
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé à noir	violet foncé à noir
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre-gris

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.
Les solutions de coloration extemporanément préparées doivent être filtrées avant utilisation.
Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

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

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de May-Grünwald				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	6/6	6/6
Granules neutrophiles	20/20	20/20	6/6	6/6
Granules éosinophiles	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre 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 la May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - 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

env. 1500 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.

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ produit de montage rapide pour la microscopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la prépraration de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la prépraration de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la prépraration de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Classification des matières dangereuses

Art. 1.01424

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 de produit

Art. 1.01424

C.I. 52015 0,7 g/l
C.I. 45380 0,5 g/l
contient du CH_3OH
1 l = 0,79 kg

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.	1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 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

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

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

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopía

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* CE

Finalidad prevista

El presente "Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico y clínico-citológico 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, dado el caso contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

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

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

Material de las muestras

frotis de sangre o médula ósea secados al aire, 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. 1.01424
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía — 100 ml, 500 ml, 10 l, 2,5 l, 25 l

Necesario además:

para tinción de frotis secados al aire:

Art. 1.09468 Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos — 100 tabs

o

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

o

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 Pappenheim:

Art. 1.09204 Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución 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.

Preparación del reactivo

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada

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 (cubeta de tinción y aparato automático de tinción). 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 May-Grünwald diluida para tinción manual

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

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	30 ml
Solución tampón	20 ml
Agua destilada	150 ml
Mezclar y filtrar	

Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción según May-Grünwald en el aparato automático de tinción (pH 7,2)

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

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	50 ml
Solución tampón pH 7,2	30 ml
Agua destilada	220 ml
Mezclar, dejar en reposo 10 minutos y filtrar	

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 según Pappenheim 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	15 ml
Solución tampón pH 6,8 o 7,2	285 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Tinción según May-Grünwald

Técnica

Frotis secados al aire

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.

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 May-Grünwald diluida para tinción manual	6 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

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

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	1 ml	cubrir completamente	3 minutos
Solución tampón	1 ml	mezclar	6 minutos
Solución tampón		enjuagar	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Tinción en el aparato automático de tinción (pH 7,2)

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

	Tiempo	Estación	Dip
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos	2	on
Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción según May-Grünwald en el aparato automático de tinción (pH 7,2)	20 minutos	3	on
Solución tampón pH 7,2	1 minuto	4	on
Secar	3 minutos	6	-

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.

Nota: En autómatas se consigue el mejor resultado de tinción con un valor pH de 7,2.

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	violeta rojizo	violeta rojizo	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	rojo ladrillo a pardo rojizo	rojo ladrillo	pardo rojizo
Gránulos basófilos	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rosa a 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	
Solución de May-Grünwald eosina-azul de metileno	3 minutos
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual	20 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

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

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

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			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos	1	on
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción según Pappenheim en el aparato automático de tinción	20 minutos	2	on
Solución tampón	2 minutos	3	on
Solución tampón	2 minutos	4	on
Secar	3 minutos	6	-

DOUBLE DUTSCHER SAS

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	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

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.
Las soluciones de tinción recién preparadas deben filtrarse antes de su uso.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

"Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada" 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, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de May-Grünwald				
Núcleos celulares	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	6/6	6/6
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	6/6	6/6
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocitos	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.
Deberán emplearse terminologías vigentes.
Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - 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

aprox. 1500 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.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ medio de montaje rápido para microscopía	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.01424

Tener en cuenta la clasificación de substancias 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Componentes principales del producto

Art. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

contiene CH_3OH
1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 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

Aviso general

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

Literatura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o en caso de inhalación.
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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopia

Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modificata

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

La presente "Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico e clinico citologico 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, eventuale controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

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

Materiale d'esame

strisci di sangue o midollo osseo essiccati all'aria 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. 1.01424
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata
per microscopia
100 ml, 500 ml, 10 l, 2,5 l, 25 l

Inoltre necessario:

per la colorazione di strisci asciugati all'aria:

Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2
per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici
100 tabs

o

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

o

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

per la colorazione di Pappenheim:

Art. 1.09204 Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene
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.

Preparazione del reattivo

Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata

La soluzione è una soluzione di colorazione concentrata che va diluita prima dell'uso (cuvetta di colorazione e strumento automatico colorazione) 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:

Compressa 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 May-Grünwald diluita per colorazione manuale

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

Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata	30 ml
Soluzione tampone	20 ml
Acqua distillata	150 ml
Mescolare e filtrare	

Soluzione di May-Grünwald diluita per colorazione di May-Grünwald nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)

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

Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata	50 ml
Soluzione tampone pH 7,2	30 ml
Acqua distillata	220 ml
Mescolare, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare	

Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale

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

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

Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione di Pappenheim nel strumento automatico colorazione

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

Giemsa soluzione azur-eosina-blue di metilene	15 ml
Soluzione tampone pH 6,8 o 7,2	285 ml
Mescolare accuratamente, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare se necessario	

DEMO VERSION DUTSCHER SAS

Colorazione di May-Grünwald

Esecuzione

Strisci asciugati all'aria

Colorazione nella cuvetta 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	
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata	3 minuti
Soluzione di colorazione di May-Grünwald diluita per colorazione manuale	6 minuti
Soluzione tampone	1 minuto
Soluzione tampone	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatora)	

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 modficata	1 ml	coprire completamente	3 minuti
Soluzione tampone	1 ml	mescolare	6 minuti
Soluzione tampone		sciacquare	
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatora)			

Colorazione nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)

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

	Tempo	Stazione	Dip
Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata	3 minuti	2	on
Soluzione di May-Grünwald diluita per colorazione di May-Günwald nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)	20 minuti	3	on
Soluzione tampone	1 minuto	4	on
Asciugare	3 minuti	6	-

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.

Nota: la colorazione migliore nel campionatore automatico si ottiene con un pH di 7,2.

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	rosso-violetto	rosso-violetto	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	rosso mattone a rosso-bruno	rosso mattone	rosso-bruno
Granuli basofili	violetto scuro a nero	violetto scuro a nero	violetto scuro a nero
Trombociti	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	da rosa a

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	
Soluzione di May-Grünwald eosina blue di metilene	3 minuti
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione manuale	20 minuti
Soluzione tampone	1 minuto
Soluzione tampone	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatora)	

Colorazione con rastrello di colorazione

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

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

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			
Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata	3 minuti	1	on
Soluzione di colorazione di Giemsa diluita per colorazione di Pappenheim nel strumento automatico colorazione	20 minuti	2	on
Soluzione tampone	2 minuti	3	on
Soluzione tampone	2 minuti	4	on
Asciugare	3 minuti	6	-

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 / la soluzione eosina-blu di metilene di Wright / la soluzione eosina-blu di metilene di Leishman devono essere rinnovate, se utilizzate 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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	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

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.
In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.
I soluzioni di colorazione preparati a fresco devono essere filtrati prima dell'uso.
Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata" colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nei capitoli „Risultato" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di May-Grünwald				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	6/6	6/6
Granuli neutrofili	20/20	20/20	6/6	6/6
Granuli eosinofili	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Conservazione

L'Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'Eosina-blu di metilene secondo May-Grünwald soluzione modficata - 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

circa 1500 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.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ montaggio medio-rapido per microscopia	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09204	Giemsa soluzione azur-eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09468	Compresse tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
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

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01424

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. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

contiene CH_3OH
1 l = 0,79 kg

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Altri prodotti d'IVD

Art.	1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.01383	Wrights soluzione eosina-blu di metilene per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.02439	Eosina G soluzione alcolica 0,5% per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art.	1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 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

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Μικροσκοπία

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για αιματολογική και κλινικο-κυτταρολογική 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 αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, όπου χρειάζεται αντιχρώσης και στερέωσης.

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

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

Υλικό δείγματος

Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.01424	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Απαιτούνται επίσης:

για τη χρώση υποβληθέντων σε ξήρανση στον αέρα επιχρισμάτων:

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

ή

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

ή

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

για τη χρώση Pappenheim:

Αρ. καταλόγου 1.09204	Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο

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

Αραιωμένο διάλυμα χρώσης May-Grünwald για μη αυτόματη χρώση

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο	30 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα	20 ml
Απεσταγμένο νερό	150 ml
Αναμείξτε και διηθήστε.	

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης May-Grünwald για χρώση May-Grünwald με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης (pH 7,2)

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος αναμείξτε:

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο	50 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	30 ml
Απεσταγμένο νερό	220 ml
Αναμείξτε, αφήστε να σταθεί για 10 λεπτά και διηθήστε	

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμείξτε:

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

PRODUIT DU GROUPE SAS

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

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου της Giemsa	15 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,8 αρ. 7,2	285 ml
Αναμείξτε καλά, αφήστε να σταθεί για 10 λεπτά και διηθήστε εάν χρειάζεται	

Χρώση May-Grünwald

Διαδικασία

Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα

Χρώση στο κύτταρο 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 May-Grünwald για μη αυτόματη χρώση	6 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτά
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) 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	1 ml	καλύψτε πλήρως	3 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 ml	αναμείξτε	6 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]			

Χρώση στο αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης (pH 7,2)

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

	Χρόνος	Σταθμός	DIP
Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα			
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο	3 λεπτά	2	ενεργοποιημένο
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης May-Grünwald για χρώση May-Grünwald μη αυτόματη χρώση (pH 7,2)	20 λεπτά	3	ενεργοποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	1 λεπτά	4	ενεργοποιημένο
Στέγνωμα	3 λεπτά	6	-

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-ηωσίνη 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.

Σημείωση: Το καλύτερο αποτέλεσμα χρώσης με αυτόματη χρώση επιτυγχάνεται σε pH 7,2.

Κάλυψη με μέσα στερέωσης χωρίς νερό (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	κόκκινο-βιολετί	κόκκινο-βιολετί	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	κεραμιδί-ερυθρό έως ερυθρό-καφέ	κεραμιδί-ερυθρό	ερυθρό-καφέ
βασεοφιλικά κοκκία	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο	σκούρο βιολετί έως μαύρο
Θρομβοκύτταρα	βιολετί	βιολετί	βιολετί
Ερυθροκύτταρα	κοκκινωπό	κοκκινωπό	ροζ έως καφετί

Χρώση Pappenheim

με διάλυμα May-Grünwald και με διάλυμα Giemsa

Διαδικασία

Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα επιχρίσματα

Χρώση στο κύτταρο 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	3 λεπτά
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση	20 min
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτά
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) 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	1 ml	καλύψτε πλήρως	3 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 ml	αναμείξτε	
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για μη αυτόματη χρώση		καλύψτε πλήρως	20 min
Ρυθμιστικό διάλυμα		έκπλυση	
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα (8 ώρες) ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]			

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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			
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο	3 λεπτά	1	ενεργο-ποιημένο
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης Giemsa για χρώση Pappenheim με αυτοματο-ποιημένο σύστημα χρώσης	20 λεπτά	2	ενεργο-ποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα	2 λεπτά	3	ενεργο-ποιημένο
Ρυθμιστικό διάλυμα	2 λεπτά	4	ενεργο-ποιημένο
Στέγνωμα	3 λεπτά	6	-

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-ηωσίνη 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.

Κάλυψη με μέσα στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Neo-Mount™, Entellan™, 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	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

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Όταν χρησιμοποιούνται 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 May-Grünwald τροποποιημένο» 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, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορι-σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι-σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι-σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι-σμού
Χρώση May-Grünwald				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα των λεμφοκυττάρων	20/20	20/20	6/6	6/6
ουδετεροφιλικά κοκκία	20/20	20/20	6/6	6/6
ηωσινοφιλικά κοκκία	20/20	20/20	6/6	6/6
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.
Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.
Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.
Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

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

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου May-Grünwald τροποποιημένο – 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

περίπου 1.500 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.03699	Έλαιο εμβάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 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 1.07960	Entellan™ ο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09204	Διάλυμα Giemsa κυανούν ηωσίνης-μεθυλενίου για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 tabs
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 tabs
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 tabs

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.01424

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 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

περιέχει CH_3OH
1 l = 0,79 kg

Άλλα προϊόντα IVD

Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01383	Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Wright για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.02439	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05387	Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.11661	Hemacolor® Κιτ ταχείας χρώσης αιματικού επιχρίσματος για μικροσκοπία	1 set

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H301 + H311 + H331: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, επαφή με το δέρμα ή περίπτωση εισπνοής.
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 EEEE-MM-HH


Όρια θερμοκρασίας

Status: 2023-Mar-06

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopi

May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad – för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid hematologisk och kliniskt cytologisk 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, vid behov motfärgning och montering) i hematologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg – 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 färglösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

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

Provmaterial

Lufttorkade blod- eller benmärgsutstryk precis som kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och imprint används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.01424	May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Dessutom behövs:

för färgning av lufttorkade utstryk:

Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
eller		
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
eller		
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

för Pappenheim-färgning:

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

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.
Alla prover måste märkas tydligt.
Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad

Lösningen levereras som en koncentrerad färgningslösning och 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

Utspädd May-Grünwalds färgningslösning för manuell färgning

För beredning av ca 200 ml lösningsblandning:

May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad	30 ml
Buffertlösning	20 ml
Destillerat vatten	150 ml
blanda och filtrera	

Utspädd May-Grünwalds färgningslösning för May-Grünwalds färgning i en färgningsautomat (pH 7,2)

För beredning av ca 300 ml lösning, blanda:

May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad	50 ml
Buffertlösning pH 7,2	30 ml
Destillerat vatten	220 ml
Blanda, låt stå i 10 min. och filtrera	

Utspädd Giemsas färgningslösning för 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	

Utspädd Giemsas färgningslösning för Pappenheims färgning i en färgningsautomat

För beredning av ca 300 ml lösningsblandning:

Giemsas azur-eosin-metylenblåttlösning	15 ml
Buffertlösning pH 6,8 eller 7,2	285 ml
Blanda ordentligt, låt stå i 10 min. och filtrera om nödvändigt	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwalds färgning

Förfarande

Lufttorkade utstryk

Färgning i infärgad cell

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-metylenblåttlösning modifierad	3 min.
Utspädd May-Grünwalds färgningslösning för manuell färgning	6 min.
Buffertlösning	1 min.
Buffertlösning	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

Färgning på färgningsställ

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

Objektglas med lufttorkat utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblått-lösning modifierad	1 ml	täck fullständigt	3 min.
Buffertlösning	1 ml	blanda	6 min.
Buffertlösning		skölj	
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

Färgning i färgningsautomat (pH 7,2)

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

	Tid	Station	Dip
Objektglas med lufttorkat utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad	3 min.	2	på
Utspäd May-Grünwalds färgningslösning för May-Grünwalds färgning i en färgningsautomat (pH 7,2)	20 min.	3	på
Buffertlösning pH 7,2	1 min.	4	på
Torka	3 min.	6	-

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.

Anmärkning: Bästa färgresultat i automaten uppnås med pH 7,2.

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 dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande 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	rödvioletta	rödvioletta	violetta
Lymfocyters cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granulocyter	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
Eosinofila granulocyter	tegelröda till rödbruna	tegelröda	rödbruna
Basofila granulocyter	mörk-violetta till svarta	mörk-violetta till svarta	mörk-violetta till svarta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rosa till brunaktiga

Pappenheims färgning

med May-Grünwalds lösning och Giemsas lösning

Förfarande

Lufttorkade utstryk

Färgning i infärgad cell

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-metylenblåttlösning	3 min.
Utspädd Giemsas färgningslösning för manuell färgning	20 min.
Buffertlösning	1 min.
Buffertlösning	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

Färgning på färgningsställ

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

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

Färgning i färgningsautomat

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

	Tid	Station	Dip
Objektglas med lufttorkat utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad	3 min.	1	på
Utspädd Giemsas färgningslösning för Pappenheims färgning i en färgningsautomat	20 min.	2	på
Buffertlösning	2 min.	3	på
Buffertlösning	2 min.	4	på
Torka	3 min.	6	-

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 monteringsmedium (t.ex. Neo-Mount™, Entellan™, DPX ny eller Entellan™ ny) och ett täckglas om de hematologiska proverna ska förvaras i flera månader.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen eller Neo-Clear™ kan de cytologiska proverna monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Resultat

	Buffertlösning pH 6,4	Buffertlösning pH 6,8	Buffertlösning pH 7,2
Cellkärnor	rödvioletta	lila till violetta	violetta
Lymfocyters cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granulocyter	ljusvioletta	ljusvioletta	violetta
Eosinofila granulocyter	tegelröda	tegelröda	rödbruna
Basofila granulocyter	mörk-violetta	mörk-violetta till svarta	mörk-violetta till svarta
Lymfocyter	plasma blå	plasma blå	plasma blå
Monocyter	plasma grå-blå	plasma grå-blå	plasma grå-blå
Neutrofila granula	granula ljusvioletta	granula ljusvioletta	granula ljusvioletta
Eosinofila granula	granula tegelröda	granula tegelröda	granula rödbruna
Basofila granula	granula mörkvioletta	granula mörkvioletta till svarta	granula mörkvioletta till svarta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödgrå

Tekniska anmärkningar

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

”May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad” 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.

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
May-Grünwald-färgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	6/6	6/6
Lymfocyters cytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrofila granula	20/20	20/20	6/6	6/6
Eosinofila granula	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyter	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

May-Grünwalds eosin-metylenblåttlösning modifierad - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

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

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ungefär 1500 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.03699	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. 1.07960	Entellan™ snabbt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09204	Giemsas azur-eosin- metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Faroklassificering

Kat.nr 1.01424

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.01424

Färgindex 52015	0,7 g/l
Färgindex 45380	0,5 g/l

Innehåller CH_3OH

1 l = 0,79 kg

Andra *in vitro*-diagnostiska produkter

Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.01383	Wrights eosin-metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.02439	Eosin Y-alkohollösning 0,5% för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.05387	Leishmans eosin-metylenblått- lösning 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® Snabbfärgning av blodutstryk, färgningskit för mikroskopi	1 set

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

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

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 GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN/ 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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopie

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tento „May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná – pro mikroskopii" se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k analýze hematologických a klinicko-cytologických materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o barvící roztoky, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, v případě potřeby dobarvení, montování) v materiálech hematologických a klinicko-cytologických vzorků, například nátěrů plné krve a kostní dřeně, 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 kvalifikovaném 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

Při použití v hematologických aplikacích se May-Grünwaldovo barvení často používá v kombinaci s jinými barvícími roztoky, např. Giemsův roztok pro Pappenheimovo přehledové barvení (MGG). Tento barvící roztok obecně barví jádra červeně až fialově v důsledku molekulární interakce mezi barvivem eosin Y a komplexem Azure B-DNA. Obě barviva vytváří komplex Eosin Y – Azure B-DNA a intenzita výsledného zbarvení závisí na obsahu činidla Azure B a poměru Azure B : Eosin Y.
Kromě toho se může výsledné zbarvení lišit v závislosti na vlivu fixace, doby barvení, hodnoty pH roztoků nebo pufrovacích látek.

Materiál vzorku

Volně zaschlé nátěry krve nebo kostní dřeně podobně jako klinický cytologický materiál jako močový sediment, sputum, nátěry z aspiračních biopsií jemnou jehlou (FNAB), výplachy, otisky.

Činidla

Kat. č. 1.01424	May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Další potřebné materiály:

pro barvení volně sušených nátěrů:

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 Pappenheimovo barvení:

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

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.
K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

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

Příprava činidla

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná

Roztok se dodává jako koncentrovaný barvící roztok. Před použitím je nutné jej naředit pufrovacím roztokem dle popisu níže:

Naředěný barvicí roztok je třeba před použitím přefiltrovat.

Roztok pufru

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

Pufrovací 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

Naředěný May-Grünwaldův barvící roztok pro manuální barvení

Na přípravu přibližně 200 ml směsného roztoku:

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	30 ml
Roztok pufru	20 ml
Destilovaná voda	150 ml
promíchejte a přefiltrujte	

Nařeďte May-Grünwaldův barvící roztok pro May-Grünwaldovo barvení barvícím automatem (pH 7,2)

Na přípravu přibližně 300 ml směsného roztoku:

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	50 ml
Roztok pufru pH 7,2	30 ml
Destilovaná voda	220 ml
Promíchejte, nechte stát 10 minut a přefiltrujte	

Nařeďte Giemsův barvící roztok pro manuální barvení

Na přípravu přibližně 200 ml směsného roztoku:

Giemsův roztok azuru, eosinu a methylénové modři	10 ml
Roztok pufru	190 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 10 minut a v případě potřeby přefiltrujte	

Nařeďte Giemsův barvící roztok pro Pappenheimovo barvení barvícím automatem

Na přípravu přibližně 300 ml směsného roztoku:

Giemsův roztok azuru, eosinu a methylénové modři	15 ml
Roztok pufru pH 6,8 nebo 7,2	285 ml
Dobře promíchejte, nechte stát 10 minut a v případě potřeby přefiltrujte	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwaldovo barvení

Postup

Volně zaschlé nátěry

Barvení v barvicí komůrce

Sklíčka 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.

Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř modifikovaná	3 min
Nařeďte May-Grünwaldův barvící roztok pro manuální barvení	6 min
Roztok pufru	1 min
Roztok pufru	1 min
Ponechejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	

Barvení v barvicím stojánku

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

Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	1 ml	úplně pokryjte	3 min
Roztok pufru	1 ml	promíchejte	6 min
Roztok pufru		opláchnutí	
Ponechejte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

Barvení v barvicím automatu (pH 7,2)

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

	Čas	Stanice	DIP
Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	3 min	2	na
Nařeďte May-Grünwaldův barvící roztok pro May-Grünwaldovo barvení barvícím automatem (pH 7,2)	20 min	3	na
Roztok pufru pH 7,2	1 min	4	na
Vysušte	3 min	6	-

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.

Upozornění: Nejlepšího výsledku barvení v automatu se dosahuje při pH 7,2.

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

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů 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	červeno-fialová	červeno-fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
eosinofilní granula	cihlově červená až červenohnědá	cihlově červená	červenohnědá
basofilní granula	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá	tmavě fialová až černá
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erythrocyty	načervenalá	načervenalá	růžová až nahnědlá

Pappenheimovo barvení

s May-Grünwaldovým roztokem a Giemsovým roztokem

Postup

Volně zaschlé nátěry

Barvení v barvicí komůrce

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

Sklíčka 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.

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

Barvení v barvicím stojánku

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

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

Barvení v barvicím automatu

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

	Čas	Stanice	DIP
Sklíčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná	3 min	1	na
Nařeďte Giemsův barvící roztok pro Pappenheimovo barvení barvícím automatem	20 min	2	na
Roztok pufru	2 min	3	na
Roztok pufru	2 min	4	na
Vysušte	3 min	6	-

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze cytologické vzorky namontovat nevodnými montážními médii (např. Entellan™ nový, DPX nový nebo Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Při analýze obarvených nátěrů 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	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

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Při používání 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

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

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
May-Grünwaldovo barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	6/6	6/6
neutrofilní granula	20/20	20/20	6/6	6/6
eosinofilní granula	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

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

Skladování

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

May-Grünwaldova eosin-methylenová modř roztok modifikovaná – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

cca. 1 500 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.
Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

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

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. 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, měnící a rušící Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.03699	Imerzní olej Type N podle ISO 8036 pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml 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. 1.07960	Entellan™ rychlé zalévací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09204	Giemsova azur-eosin-methylenová modř roztok pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.01424

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

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l
obsahuje CH_3OH	
1 l = 0,79 kg	

DOWNLOAD DEUTSCHE VERSION

Jiné výrobky pro IVD

Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01383	Roztok eosin-methylenové modři podle Wrighta pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.11661	Hemacolor® Rychlé barvení krevních nátěrů Barvící set pro mikroskopii	1 set

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

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, pročtěte si připojené dokumenty


Spotřebujte do RRRR-MM-DD


Teplotní omezení

Status: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopie

Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată - pentru microscopie" este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigare hematologică și clinico-citologică 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, încastrare, colorare, dacă este necesar contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

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

Când este folosită în aplicații hematologice, colorarea May-Grünwald este utilizată frecvent în combinație cu alte soluții de colorație, de ex. soluția Giemsa pentru colorarea de ansamblu Pappenheim (MGG). Soluția de colorare colorează în general nucleul în roșu până la violet, pe baza interacțiunii moleculare dintre colorantul eozină Y și complexul Azur B-ADN. Ambii coloranți formează un complex Eozină Y - Azur B-ADN, iar intensitatea colorării rezultate depinde de conținutul de Azur B și de raportul Azur B : Eozină Y. În plus, colorarea rezultată poate varia în funcție de influența fixării, a timpilor de colorare, a valorii pH a soluțiilor sau substanțelor tampon.

Eșantion de probă

Frotiuri de sânge sau măduvă osoasă uscate la aer, ca și materiale citologice ca urina, sedimentul, sputa, frotiuri din biopsii aspirative cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări

Reactivi

Cat. nr. 1.01424	Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

De asemenea, este necesar:

pentru colorarea frotiurilor uscate la aer:

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

sau

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

sau

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

pentru colorarea Pappenheim:

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

Prepararea reactivului

Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată

Soluția este furnizată ca soluție de colorație concentrată și trebuie diluată înainte de utilizare cu o soluție tampon, conform descrierii de mai jos.

Soluția de colorație 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) su cat. nr. 1.09468 (pH 7,2), în funcție de culoarea de reacție necesară	1 tabletă
Apă distilată	1000 ml

Soluție de colorare May-Grünwald diluată pentru colorare manuală

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	30 ml
Soluție tampon	20 ml
Apă distilată	150 ml
amestecați și filtrați	

Diluați soluția de colorare May-Grünwald pentru colorarea May-Grünwald cu automat de colorare (pH 7,2)

Pentru prepararea a aprox. 300 ml soluție, amestecați:

Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	50 ml
Soluție tampon pH 7,2	30 ml
Apă distilată	220 ml
Amestecați, lăsați 10 min. și filtrați	

Diluați soluția de colorare Giemsa pentru colorare manuală

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

Soluția Giemsa eozinat de azur - albastru de metilen	10 ml
Soluție tampon	190 ml
Amestecați bine, lăsați 10 min. și filtrați dacă este necesar	

Diluați soluția de colorare Giemsa pentru colorarea Pappenheim cu automat de colorare

Pentru prepararea a aprox. 300 ml soluție, amestecați:

Soluția Giemsa eozinat de azur - albastru de metilen	15 ml
Soluție tampon pH 6,8 su 7,2	285 ml
Amestecați bine, lăsați 10 min. și filtrați dacă este necesar	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Colorarea May-Grünwald

Procedură

Frotiuri uscate la aer

Colorarea în celula de colorare

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

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

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	3 min
Diluați soluția de colorare May-Grünwald pentru colorare manuală	6 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	1 ml	acoperiți complet	3 min
Soluție tampon	1 ml	amestecați	6 min
Soluție tampon		clătire	
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Colorarea în automatul de colorare (pH 7,2)

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

	Timp	Stație	DIP
Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	3 min	2	pornit
Diluați soluția de colorare May-Grünwald pentru colorarea May-Grünwald cu automat de colorare (pH 7,2)	20 min	3	pornit
Soluție tampon pH 7,2	1 min	4	pornit
Usuce	3 min	6	-

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.

Mențiune: Cel mai bun rezultat de colorare la nivelul automatului este obținut cu pH 7,2.

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	roșu-violet	roșu-violet	violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșu cărămiziu până la roșu-maro	roșu cărămiziu	roșu-maro
Granule bazofile	violet închis până la negru	violet închis până la negru	violet închis până la negru
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roz până la maroniu

Colorarea Pappenheim

cu soluția May-Grünwald și soluția Giemsa

Procedură

Frotiuri uscate la aer

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald	3 min
Diluați 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	1 ml	acoperiți complet	3 min
Soluție tampon	1 ml	amestecați	
Diluați 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)			

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			
Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată	3 min	1	pornit
Diluați soluția de colorare Giemsa pentru colorarea Pappenheim cu automat de colorare	20 min	2	pornit
Soluție tampon	2 min	3	pornit
Soluție tampon	2 min	4	pornit
Usuce	3 min	6	-

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Acoperirea cu medii de montare ne-apoase (de ex. Neo-Mount™, Entellan™, 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	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-maro
Granule bazofile	violet închis	violet închis până la negru	violet închis până la negru
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșcat-gri

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.
Soluțiile de colorare proaspăt preparate trebuie filtrate înainte de utilizare.
Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată" colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitole „Rezultat" al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorarea May-Grünwald				
Nuclee celulare	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	6/6	6/6
Granule neutrofile	20/20	20/20	6/6	6/6
Granule eozinofile	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocite	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat.
Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.
Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.
Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.
Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Soluție eozină-metilen albastru May-Grünwald modificată - 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

aprox. 1500 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 microscoape echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.03699	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. 1.07960	Entellan™ de montare rapid montare pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut 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

Categoria de risc

Cat. nr. 1.01424

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l
conține CH_3OH	
1 l = 0,79 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. 1.05174	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 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

Observație generală

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

Literatură

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

H301 + H311 + H331: Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

H370: Provoacă leziuni ale organelor (Ochii, Sistemul nervos central).

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, 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 îmbrăcămintea 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: 2023-Mar-06

Afacerea în domeniul Life Science aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopi

May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Dette "May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk celle diagnose og er beregnet til hæmatologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse 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 hæmatologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fikse-ring, indstøbning, farvning, om nødvendigt kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod eller knoglemarv, 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

Når den bruges til hæmatologiske anvendelser, bruges May-Grünwald-farvning ofte i kombination med andre farvestofopløsninger, f.eks. Giemsa-opløsning til Pappenheim-oversigtsfarvning (MGG). Denne farveopløsning farver normalt cellekernerne rød til violet, afhængigt at 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.

Prøvemateriale

Lufttørrede udstrygninger af blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger og aftryk

Reagenser

Varenr. 1.01424	May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Også påkrævet:

til farvning af lufttørrede udstrygninger:

Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter

eller

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

eller

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

til Pappenheim-farvning:

Varenr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.
Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.
Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Forberedelse af reagenserne

May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret

Opløsningen 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. 1000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Buffertablet, varenr. 1.11373 (pH 6,4), varenr. 1.11374 (pH 6,8) eller varenr. 1.09468 (pH 7,2) afhængigt af den påkrævede reaktionsfarve.	1 tablet
Destilleret vand	1000 ml

Fortyndet May-Grünwald-farveopløsning til manuel farvning

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret	30 ml
Bufferopløsning	20 ml
Destilleret vand	150 ml
blandes og filtreres	

Fortynd May-Grünwald-farveopløsning til May-Grünwald-farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)

Til fremstilling af ca. 300 ml opløsningsblanding:

May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret	50 ml
Bufferopløsning pH 7,2	30 ml
Destilleret vand	220 ml
Blandes, lades stå i 10 min. og filtreres	

Fortynd Giemsa-farveopløsning til manuel farvning

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblåopløsning	10 ml
Bufferopløsning	190 ml
Blandes godt, lades stå i 10 min. og filtreres om nødvendigt	

Fortynd Giemsa-farveopløsning til Pappenheim-farvning i automatisk farvesystem

Til fremstilling af ca. 300 ml opløsningsblanding:

Giemsas Azur-Eosin-Methylenblåopløsning	15 ml
Bufferopløsning pH 6,8 eller 7,2	285 ml
Blandes godt, lades stå i 10 min. og filtreres om nødvendigt	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwald-farvning

Procedure

Lufttørrede udstrygninger

Farvning i farvningkuvetten

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-methylenblåopløsning modificeret	3 min.
Fortynd May-Grünwald-farveopløsning til manuel farvning	6 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	1 ml	Skal tildækkes fuldstændigt	3 min.
Bufferopløsning	1 ml	blandes	6 min.
Bufferopløsning		skylning	
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)			

Farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)

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

	Tid	Station	Dypning
Objektglas med lufttørret udstrygning			
May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret	3 min.	2	til
Fortynd May-Grünwald-farve-opløsning til May-Grünwald-farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)	20 min.	3	til
Bufferopløsning pH 7,2	1 min.	4	til
Tørre	3 min.	6	-

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.

Bemærkning: Det bedste farvningsresultat i maskinen opnås med en pH 7,2.

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	rød-violet	rød-violet	violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
eosinofilitisk granula	murstensrød til rødbrun	murstensrød	rødbrun
basofilitisk granula	mørk violet til sort	mørk violet til sort	mørk violet til sort
Trombocytter	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	lyserød til brunlige

Pappenheim-farvning

med May-Grünwald-opløsning og Giemsa-opløsning

Procedure

Lufttørrede udstrygninger

Farvning i farvningkuvetten

Objektglassene skal nedsænkes og bevæges en smule i opløsningerne. Nedsænkning 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-methylenblåopløsning	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-methylenblåopløsning	1 ml	Skal tildækkes fuldstændigt	3 min.
Bufferopløsning	1 ml	blandes	
Fortynd Giemsa-farve-opløsning til manuel farvning		Skal tildækkes fuldstændigt	20 min.
Bufferopløsning		skylning	
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			
May-Grünwalds eosin-methylenblå-opløsning modificeret	3 min.	1	til
Fortynd Giemsa-farveopløsning til Pappenheim-farvning i automatisk farvesystem	20 min.	2	til
Bufferopløsning	2 min.	3	til
Bufferopløsning	2 min.	4	til
Tørre	3 min.	6	-

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™, Entellan™, 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner	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	murstensrød	murstensrød	rødbrun
basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet til sort	mørk violet til sort
Trombocytter	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlige til grå

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Ved brug af automatiske farvesystemer skal bruger-vejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.
De netop fremstillede farveopløsninger skal filtreres før brug.
Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlerne "Resultat" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
May-Grünwald-farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	6/6	6/6
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
neutrofilitisk granula	20/20	20/20	6/6	6/6
eosinofilitisk granula	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocytter	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.
Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.
Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.
Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.
Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

May-Grünwalds eosin-methylenblåopløsning modificeret - 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

ca. 1 500 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale

Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	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. 1.03699	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. 1.07960	Entellan™ hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
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™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09204	Giemsas azur-eosin-methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter
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 iht. WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger iht. WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter

Fareklassificering

Varenr. 1.01424

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

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.01424

Farveindeks 52015	0,7 g/l
Farveindeks 45380	0,5 g/l

indeholder CH_3OH

1 l = 0,79 kg

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Andre IVD-produkter

Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01383	Wrights eosin-methylenblå-opløsning 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. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.05387	Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.09844	Eosin Y-opløsning, 0,5% vandig til mikroskopi	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.11661	Hemacolor® Hurtigfarvning af blodudstrygninger farvningskit til mikroskopi	1 set

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331: Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

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 GIFTINFORMATION/ læge.

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

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


Se brugervejledningen


Producent



Varenummer



Partikode


Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation


Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD


Tilladt temperatur

Status: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopija

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod CE

Namjena

Ova „May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - za mikroskopiju" upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko i kliničko-citološko 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 te po potrebi protubojenjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaze pune krvi i koštane srži, 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

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

Uzorak

Razmazi krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci

Reagensi

Kat. br. 1.01424	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Također potrebno:

za bojenje razmaza osušenih na zraku:

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

ili

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

ili

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

za bojenje po Pappenheimu:

Kat. br. 1.09204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 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 reagense, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana

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

Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	30 ml
Puferirana otopina	20 ml
Destilirana voda	150 ml
pomiješajte i filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za bojenje po May-Grünwaldu za automatu za bojenje (pH 7,2)

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	50 ml
Puferirana otopina pH 7,2	30 ml
Destilirana voda	220 ml
Promiješajte, ostavite da stoji 10 min i filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa 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	

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za bojenje po Pappenheimu za automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	15 ml
Puferirana otopina pH 6,8 ili 7,2	285 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Bojenje po May-Grünwaldu

Postupak

Razmazi osušeni na zraku

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.

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
Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za ručno bojenje	6 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	1 ml	u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	6 min
Puferirana otopina		isprati	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Bojenje u automatima za bojenje (pH 7,2)

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min	2	Uklj
Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za bojenje po May-Grünwaldu za automatu za bojenje (pH 7,2)	20 min	3	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	1 min	4	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

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.

Napomena: najbolji rezultat bojenja u automatskim aparatima postiže se pri pH vrijednosti od 7,2.

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

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

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

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno-ljubičasto	crveno-ljubičasto	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granulociti	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
eozinofilni granulociti	cigleno crvene do crveno smeđe	cigleno crvene	crveno smeđe
bazofilni granulociti	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	ružičasta do smećkasta

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
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa 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	1 ml	u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje		u potpunosti pokrijte	20 min
Puferirana otopina		isprati	
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.

	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min	1	Uklj
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za bojenje po Pappenheimu za automatu za bojenje	20 min	2	Uklj
Puferirana otopina	2 min	3	Uklj
Puferirana otopina	2 min	4	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

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 May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Entellan™, 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	crveno-ljubičasto	grimizna do ljubičasta	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granulociti	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	ljubičasto
eozinofilni granulociti	cigleno crvene	cigleno crvene	crveno-smeđe
bazofilni granulociti	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-siva

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.
Prilikom upotrebe 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

„May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana" boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavljima „Rezultat" u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
May-Grünwald bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	6/6	6/6
neutrofilni granule	20/20	20/20	6/6	6/6
eozinofilni granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Pohranite proizvod May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - 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

oko 1500 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 brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, 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. 1.00579	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. 1.03699	Imerziono ulje Type N prema normi ISO 8036 za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml
Kat. br. 1.04699	Imerziono 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. 1.07960	Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju	500 ml
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. 1.09204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.01424

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l
sadrži CH_3OH	

1 l = 0,79 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. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 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	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi za mikroskopiju	1 set

Opća napomena

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

Književnost

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H301 + H311 + H331: Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Pročitajte upute za uporabu


Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije


Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju


Upotrijebite do GGGG-MM-DD


Ograničenje temperature

Status: 2023-Mar-06

Afacerea în domeniul Life Science tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopia

Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

„Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy – do mikroskopii" jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do hematologicznej i kliniczno-cytologicznej 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, jeśli jest to wymagane – barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek hematologicznych i kliniczno-cytologicznych, np. rozmazów krwi pełnej i szpiku kostnego.

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

Zasada działania

W przypadku badań hematologicznych barwienie metodą May-Grünwalda jest często stosowane w połączeniu z innymi roztworami barwiącymi, np. roztworem Giemsy do celów barwienia prostego metodą Pappenheima (MGG). Ten roztwór barwiący wybarwia zwykle jądra na kolor czerwony lub fioletowy, w zależności od interakcji pomiędzy molekułami barwnika eozyny Y i kompleksu azur B-DNA. Oba barwniki tworzą związek eozyna Y-Azur B-DNA i intensywność wybarwienia zależy od zawartości Azur B oraz proporcji Azur B do eozyny Y.
Dodatkowo takie barwienie może mieć różne efekty, w zależności od wpływu utrwalania, czasu barwienia, wartości odczynu pH roztworów lub substancji buforowych.

Materiały do próbek

Wysuszone na powietrzu rozmazy krwi lub szpiku kostnego, a także materiał kliniczno-cytologiczny taki jak osad moczu, plwocina, rozmazy z biopsji cienkoigłowych (FNAB), płukanek, odcisków

Odczynniki

Nr kat. 1.01424	Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Również wymagane:

do barwienia rozmazów wysuszonych na powietrzu:

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

lub

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

lub

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

do barwienia metodą Pappenheima:

Nr kat. 1.09204	Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użytkowania.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynnika

Eozyna i błękit metylenowy May-Grünwalda, roztwór modyfikowany

Roztwór jest dostarczany w postaci skoncentrowanej i przed użyciem wymaga rozcieńczenia za pomocą roztworu buforowego zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Przed użyciem odfiltrować rozcieńczony roztwór do barwienia.

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 wymaganego koloru reakcji	1 tabletkę
Woda destylowana	1000 ml

Rozcieńczony roztwór barwiący May-Grünwalda do barwienia ręcznego

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

Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	30 ml
Roztwór buforowy	20 ml
Woda destylowana	150 ml
zmieszać i odfiltrować	

Rozcieńczony roztwór barwiący May-Grünwalda do barwienie metodą May-Grünwalda w automatycznym systemie barwiącym (pH 7,2)

W celu przygotowania ok. 300 ml roztworu, należy zmieszać:

Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	50 ml
Roztwór buforowy pH 7,2	30 ml
Woda destylowana	220 ml
Wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować.	

Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienia ręcznego

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

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	10 ml
Roztwór buforowy	190 ml
Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować, jeśli to konieczne.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienie metodą Pappenheima w automatycznym systemie barwiącym

W celu przygotowania ok. 300 ml roztworu, należy powoli zmieszać:

Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy	15 ml
Roztwór buforowy pH 6,8 lub 7,2	285 ml
Dobrze wymieszać, odstawić na 10 min, a następnie przefiltrować, jeśli to konieczne.	

Barwienie metodą May-Grünwalda

Procedura

Wysuszone na powietrzu rozmazy

Barwienie w komorze do barwienia

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	3 min
Rozcieńczony roztwór barwiący May-Grünwalda do barwienia ręcznego	6 min
Roztwór buforowy	1 min
Roztwór buforowy	1 min
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie na statywie do barwienia

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	1 ml	dokładnie przykryć	3 min
Roztwór buforowy	1 ml	zmieszać	6 min
Roztwór buforowy		opłukaćopłukać	
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Barwienie w automatycznym systemie barwiącym (pH 7,2)

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

	Czas	Stanowisko	Dip
Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	3 min	2	na
Rozcieńczony roztwór barwiący May-Grünwalda do barwienie metodą May-Grünwalda w automatycznym systemie barwiącym (pH 7,2)	20 min	3	na
Roztwór buforowy pH 7,2	1 min	4	na
Wysuszyć.	3 min	6	-

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.

Uwaga: Najlepszy efekt barwienia w maszynie uzyskuje się przy wartości pH 7,2.

Na potrzeby przechowywania preparatów bakteriologicznych przez kilka miesięcy zalecane jest użycie bezwodnego odczynnika do zamykania preparatów (np Neo-Mount™, DPX nowy lub Entellan™ nowy) i szkiełka nakrywkowego.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. DPX nowy, Entellan™ nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądro komórkowe	filoetowo czerwony	filoetowo czerwony	fioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofilne	ceglastoczerwonych do czerwono-brązowych	ceglastoczerwone	czerwono-brązowe
Granula bazofilne	ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowych do czarnych
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	od różowych do brązowawych

Barwienie metodą Pappenheima

z użyciem roztworu May-Grünwalda i roztworu Giemsy

Procedura

Wysuszone na powietrzu rozmazy

Barwienie w komorze do barwienia

Szkiełka na leży zanurzyć i przez chwilę poruszać nimi w roztworach. Samo zanurzenie spowoduje uzyskanie niewłaściwych rezultatów barwienia.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	3 min
Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienia ręcznego	20 min
Roztwór buforowy	1 min
Roztwór buforowy	1 min
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie na statywie do barwienia

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	1 ml	dokładnie przykryć	3 min
Roztwór buforowy	1 ml	zmieszać	
Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienia ręcznego		dokładnie przykryć	20 min
Roztwór buforowy		opłukaćopłukać	
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Barwienie w automatycznym systemie barwiącym

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

	Czas	Stanowisko	Dip
Szkiełko z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy	3 min	1	na
Rozcieńczony roztwór barwiący Giemsy do barwienie metodą Pappenheima w automatycznym systemie barwiącym	20 min	2	na
Roztwór buforowy	2 min	3	na
Roztwór buforowy	2 min	4	na
Wysuszyć.	3 min	6	-

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.

Na potrzeby przechowywania preparatów hematologicznych przez kilka miesięcy zalecane jest przykrycie preparatów za pomocą bezwodnego środka zamykającego (np. Neo-Mount™, Entellan™, DPX nowy lub Entellan™ nowy) i szkiełka nakrywkowego.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty cytologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. DPX nowy, Entellan™ nowy lub Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	**Roztwór buforowy pH 6,8**	**Roztwór buforowy pH 7,2**
Jądro komórkowe	filoetowo czerwony	od purpurowego do fioletowego	fioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieskie	niebieskie	niebieskie
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie	szaro-niebieskie
Granula neutrofilne	jasnofioletowe	jasnofioletowe	fioletowe
Granula eozynofilne	ceglastoczerwonych	ceglastoczerwonych	czerwono-brązowych
Granula bazofilne	ciemnofioletowych	ciemnofioletowych do czarnych	ciemnofioletowych do czarnych
Trombocyty	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe-szare

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.
Podczas korzystania z automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.
Świeżo przygotowane roztwory do barwienia odfiltrować przed użyciem.
Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: 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, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie metodą May-Grünwalda				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	6/6	6/6
Granula neutrofilne	20/20	20/20	6/6	6/6
Granula eozynofilne	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest 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.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: eozyna i błękit metylenowy – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Modyfikowany roztwór Maya-Grünwalda: 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

ok. 1500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie 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 laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	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. 1.03699	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. 1.07960	Entellan™ środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Nr kat. 1.09204	Roztwór barwnika Giemsy: lazur, eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01424

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. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l
zawiera CH_3OH	
1 l = 0,79 kg	

Inne wyroby do diagnostyki *in vitro*

Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01383	Roztwór Wrighta: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.02439	Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.05387	Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.11661	Hemacolor® do szybkiego barwienia rozmazów krwi zestaw barwiący do mikroskopii	1 set

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301 + H311 + H331: Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.

H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM 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 ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze 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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Microscopia

Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

A "Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada - para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação hematológica e clínico-citológica 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, quando necessário contracoloração, montagem) em material de amostras hemato-lógicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços de sangue total e de medula óssea.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extre-mamente 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 May-Grünwald é frequentemen-te utilizada em combinação com outras soluções corantes, p.ex., com a solução de Giemsa como coloração diferencial de Pappenheim (MGG). Neste caso, os núcleos celulares são predominantemente corados a vermelho, devido à interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-ADN. Os dois corantes formam um complexo eosina A-Azur B-ADN e a intensidade da coloração resultante depende do teor de Azur B e da relação de Azur B : eosina A.
Além disso, o resultado da coloração pode ser influenciado por fatores como fixação, tempos de coloração, valor de pH das soluções e das substâncias tampão.

Material da amostra

Esfregaços de medula óssea ou sangue secos ao ar, bem como material citológico clínico, como sedimentos urinários, expetoração, esfregaços de biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), lavados e aposições

Reagentes

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, 25 l

Também necessário:

para a coloração de esfregaços secos ao ar:

Cat. n.º 1.09468 Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue — 100 tabs

ou

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

ou

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

para coloração de Pappenheim:

Cat. n.º 1.09204 Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.
Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

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

Preparação do reagente

Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modifi-cada

A solução é uma solução de coloração concentrada que deve ser diluída, conforme indicado, com uma solução tampão antes da utilização. 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) de-pendendo do resultado de coloração pretendido	1
Água destilada	1000 ml

Solução de coloração de May-Grünwald diluída para a coloração manual

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

Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	30 ml
Solução tampão	20 ml
Água destilada	150 ml
misture e filtrar	

Solução de coloração de May-Grünwald diluída para a coloração de May-Grünwald no automatismo de coloração (pH 7,2)

Para preparação de aprox. 300 ml de mistura de solução:

Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	50 ml
Solução tampão	30 ml
Água destilada	220 ml
Misture, deixe repousar 10 min. e filtrar	

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 de Pappenheim no automatismo de coloração

Para preparação de aprox. 300 ml de mistura de solução:

Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa	15 ml
Solução tampão pH 6,8 ou 7,2	285 ml
Misture bem, deixe repousar 10 min. e filtrar se necessário	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Coloração de May-Grünwald

Procedimento

Esfregaços secados ao ar

Coloração na célula 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	
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	3 min.
Solução de coloração de May-Grünwald diluída para a coloração manual	6 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-Grünwald modificada	1 ml	cubra completa-mente	3 min.
Solução tampão	1 ml	misturar	6 min.
Solução tampão		enxague	
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

Coloração no automatismo de coloração (pH 7,2)

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

	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	3 min.	2	ligado
Solução de coloração de May-Grünwald diluída para a coloração de May-Grünwald no automatismo de coloração (pH 7,2)	20 min.	3	ligado
Solução tampão pH 7,2	1 min.	4	ligado
Secar	3 min.	6	-

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.

Nota: o melhor resultado de coloração no sistema de coloração automático é alcançado com pH 7,2.

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, DPX novo ou Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

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

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células ou cromatina	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofílicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	vermelho-tijolo a vermelho acastanhado	vermelho-tijolo	vermelho acastanhado
Grânulos basofílicos	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto	roxo escuro a preto
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	rosa acastanhado

Coloração de Pappenheim

com solução de May-Grünwald e solução de Giemsa

Procedimento

Esfregaços secados ao ar

Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas brevemente dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	3 min.
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual	20 min.
Solução tampão	1 min.
Solução tampão	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)	

Coloração no *rack* de coloração

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

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	1 ml	cubra completa-mente	3 min.
Solução tampão	1 ml	misturar	
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração manual		cubra completa-mente	20 min.
Solução tampão		enxague	
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			
Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada	3 min.	1	ligado
Solução de coloração de Giemsa diluída para a coloração de Pappenheim no automatismo de coloração	20 min.	2	ligado
Solução tampão	2 min.	3	ligado
Solução tampão	2 min.	4	ligado
Secar	3 min.	6	-

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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™, Entellan™, 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, DPX novo ou Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

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

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células	roxo avermelhado	púrpura a roxo	roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofílicos	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

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.
As soluções de coloração recém-preparadas devem ser filtradas antes de serem utilizadas.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

"Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada" cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito nos capítulos "Resultado" desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

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

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração de May-Grünwald				
Núcleos das células	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	6/6	6/6
Grânulos neutrofílicos	20/20	20/20	6/6	6/6
Grânulos eosinofílicos	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrócitos	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve o Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada - para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

aprox. 1500 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.
A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.
Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.
Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido "Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia" em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	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	1.03699	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	1.07960	Entellan™ Meio de montagem rápido, para a microscopia	500 ml
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 isomeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de
Cat. n.º	1.09204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.01424

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 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

contém CH_3OH
1 l = 0,79 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 azul de metileno-eosina segundo Wright 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	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III para microscopia	500 ml, 1 l, 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

Comentário geral

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

Literatura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Líquido e vapores facilmente inflamáveis.
H301 + H311 + H331: Tóxico se ingerido, em contacto com a pele ou se inalado.
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: 2023-Mar-06

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigmal-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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Микроскопия

Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Този „Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран - за микроскопия" се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за хематологично и клинико-цитологично 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 оценими за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, където е необходимо контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хематологични и клинико-цитологични проби, например натривки от цяла кръв и костен мозък.

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

Материал на пробите

изсушени на въздух натривки от кръв или костен мозък, само като клиничен цитологичен материал, като седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки

Реагенти

Кат. № 1.01424
Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран за микроскопия — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Необходими са също:

за оцветяване на натривки, изсушени на въздух:

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

или

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

или

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

за оцветяването по Pappenheim:

Кат. № 1.09204 Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо за микроскопия — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.
Всички проби трябва ясно да се обозначат.
За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

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

Подготовка на реагентите

Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран

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

Буферен разтвор

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

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

Разреден разтвор за оцветяване по May-Grünwald за ръчно оцветяване

За приготвяне на прибл. 200 ml разтвор смесете:

Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	30 ml
Буферен разтвор	20 ml
Дестилирана вода	150 ml
смесете и филтрирайте	

Разреден разтвор за оцветяване по May-Grünwald за оцветяване по May-Grünwald с автоматичен уред за оцветяване (pH 7,2)

За приготвяне на прибл. 300 ml разтвор смесете:

Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	50 ml
Буферен разтвор	30 ml
Дестилирана вода	220 ml
Смесете, оставете да престои 10 минути и филтрирайте	

Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване

За приготвяне на прибл. 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	

Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за оцветяване по Pappenheim с автоматичен уред за оцветяване

За приготвяне на прибл. 300 ml разтвор смесете:

Разтвор по Гимза от азур-еозин и метиленово синьо	15 ml
Буферен разтвор pH 6,8 или 7,2	285 ml
Смесете добре, оставете да престои 10 минути и филтрирайте, ако е необходимо	

POWERQUEST DUTSCHER SAS

Оцветяване по May-Grünwald

Процедура

Изсушени на въздух натривки

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.

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

Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка	
Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	3 мин.
Разреден разтвор за оцветяване по May-Grünwald за ръчно оцветяване	6 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 Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	1 ml	покрийте напълно	3 мин.
Буферен разтвор	1 ml	смесете	6 мин.
Буферен разтвор		изплакнете	
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)			

Оцветяване в автоматичния уред за оцветяване (pH 7,2)

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

	Време	Станция	Потопете
Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	3 мин.	2	на
Разреден разтвор за оцветяване по May-Grünwald за оцветяване по May-Grünwald с автоматичен уред за оцветяване (pH 7,2)	20 мин.	3	на
Буферен разтвор pH 7,2	1 мин.	4	на
Изсушете	3 мин.	6	-

Всички разредени разтвори трябва да се сменят след всеки работен ден. Само в случай на Разтвор по Mai-Grünwald 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 Mai-Grünwald 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.

Забележка: Най-добър резултат от оцветяване в автоматичния уред за оцветяване се постига при pH 7,2.

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

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

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

Резултат

	Буферен разтвор pH 6,4	Буферен разтвор pH 6,8	Буферен разтвор pH 7,2
Ядра	червено-виолетово	червено-виолетово	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	керемиденочервено до червено-кафяво	керемиденочервено	червено-кафяво
Базофилни гранули	тъмно виолетово до черно	тъмно виолетово до черно	тъмно виолетово до черно
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	розово до кафеникаво

Оцветяване по Pappenheim

с разтвор по May-Grünwald и разтвор по Giemsa

Процедура

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 Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	3 мин.
Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за ръчно оцветяване	20 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Буферен разтвор	1 мин.
Изсушете на въздух (напр. за денонощие или при 50 °C в шкафа за изсушаване)	

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 Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	1 ml	покрийте напълно	3 мин.
Буферен разтвор	1 ml	смесете	
Разреден разтвор 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)			

Оцветяване в автоматичния уред за оцветяване

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

	Време	Станция	Потопете
Предметно стъкло с изсушена на въздух натривка			
Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран	3 мин.	1	на
Разреден разтвор за оцветяване по Giemsa за оцветяване по Pappenheim с автоматичен уред за оцветяване	20 мин.	2	на
Буферен разтвор	2 мин.	3	на
Буферен разтвор	2 мин.	4	на
Изсушете	3 мин.	6	-

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Всички разредени разтвори трябва да се сменят след всеки работен ден. Само в случай на Разтвор по Mai-Grünwald 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 Mai-Grünwald 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™, Entellan™, DPX Ново или Entellan™ new) и с покривно стъкло.

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

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

Резултат

	Буферен разтвор pH 6,4	**Буферен разтвор pH 6,8**	**Буферен разтвор pH 7,2**
Ядра	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 до черно	тъмно виолетово до черно
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво-сиво

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.
Когато се използват автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.
Прясно приготвените разтвори за оцветяване трябва да се филтрират преди употреба.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово" 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, решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

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

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Оцветяване по May-Grünwald				
Ядра	20/20	20/20	6/6	6/6
Цитоплазма на лимфоцити	20/20	20/20	6/6	6/6
Неутрофилни гранули	20/20	20/20	6/6	6/6
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	6/6	6/6
Еритроцити	20/20	20/20	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

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

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира 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 Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Разтвор по Mai-Grünwald от еозин и метиленово синьо мдифициран - 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

прибл. 1500 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. 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. №	1.00579	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. №	1.03699	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. №	1.07960	Entellan™ бърз среда за заливка за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09204	Разтвор по Giemsa от азур-еозин и метиленово синьо за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7.2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 tabs

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Класификация на рисковете

Кат. № 1.01424

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. № 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

съдържа CH_3OH
1 l = 0,79 kg

Други продукти за IVD

Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.01383	Разтвор по Wright от еозин и метиленово синьо 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. №	1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.05387	Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо мдифициран 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

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Силно запалими течност и пари.

H301 + H311 + H331: Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.

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: 2023-Mar-06

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

© 2023 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroszkópia

May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított

mikroszkópiai célokra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz CE

Rendeltetés

Ez a "May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított - mikroszkópiai célokra" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag hematológiai és klinikai-citológiai vizsgálatára szolgál. Ez színező oldat, amely termékkínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, ahol szükséges kontrasztszínezés, felrakás útján) hematológiaiés klinikai-citológiai mintaanyagokban, például teljes vér és csontvelő keneteiben.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. 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 felállítása céljából.

Elv

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

Mintaanyag

levegőn szárított vér- és csontvelőkenetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok)

Reagensek

Kat. sz. 1.01424
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
mikroszkópiai célokra

Szintén szükséges:

levegőn szárított kenetek színezésére:

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

a Pappenheim-féle színezéshez:

Kat. sz. 1.09204 Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
mikroszkópiai célra

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.
Minden mintát világosan fel kell címkézni.
Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagensek használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Reagens-előkészítés

May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított

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 reakciószíntől függően	1 tabletta
Desztillált víz	1000 ml

Hígított May-Grünwald-féle színező oldat manuális festéshez

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított	30 ml
Pufferoldat	20 ml
Desztillált víz	150 ml
keverje és szűrje	

Hígított May-Grünwald-féle színező oldat végzett May-Grünwald-féle színezéshez automata festővel történő festéshez (pH 7,2)

Kb. 300 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított	50 ml
Pufferoldat pH 7,2	30 ml
Desztillált víz	220 ml
Keverje össze, hagyja állni 10 percig, és szűrje le	

Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez

Kb. 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

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

Hígított Giemsa-féle színező oldat végzett May-Grünwald-féle színezéshez automata festővel történő festéshez

Kb. 300 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat	15 ml
Pufferoldat pH 6,8 vagy 7,2	285 ml
Jól keverje össze, hagyja állni 10 percig, és szűrje le, ha szükséges	

NOMINE UE DUNSCHER SAS

May-Grünwald-féle színezés

Eljárás

Levegőn szárított kenetek

Színezés a színező cellában

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel	
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot	3 perc
Hígított May-Grünwald-féle színező oldat manuális festéshez	6 perc
Pufferoldat	1 perc
Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)	

Színezés a színező állványon

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot	1 ml	fedje le teljesen	3 perc
Pufferoldat	1 ml	keverje	6 perc
Pufferoldat		öblítse	
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Színezés az automatikus színezőben (pH 7,2)

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

	Idő	Állomás	Merítés
Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot	3 perc	2	be
Hígított May-Grünwald-féle színező oldat végzett May-Grünwald-féle színezéshez automata festővel történő festéshez (pH 7,2)	20 perc	3	be
Pufferoldat pH 7,2	1 perc	4	be
Szárítás	3 perc	6	-

Minden hígított oldatot le kell cserélni minden munkanap után. Csak a May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított esetén kell a koncentrált oldatot naponkénti használat mellett legkésőbb egy munkahét után felújítani, vagy egyébként szükség szerint. A koncentrált May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított (párolgás esetén) nem szabad utántölteni, egyébként a színező oldat koncentrációja már nem lesz megfelelő.

Megjegyzés: Az automatikus színezőben a legjobb színezési eredmény pH 7,2 esetén érhető el.

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

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

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

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	Pufferoldat pH 6,8	Pufferoldat pH 7,2
Sejtmag	piros-ibolyakék	piros-ibolyakék	ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkéskék	szürkéskék	szürkéskék
Neutrofil szemcsék	világos ibolya	világos ibolya	világos ibolya
Eozinofil szemcsék	téglavöröstől vörösesbarnáig	téglavörös	vörösesbarna
Basofil szemcsék	sötét ibolyakéktől a feketéi	sötét ibolyakéktől a feketéi	sötét ibolyakéktől a feketéi
Trombociták	ibolyakék	ibolyakék	ibolyakék
Eritrociták	pirosas	pirosas	rózsaszíntől barnásig

Pappenheim-féle színezés

May-Grünwald féle oldattal és Giemsa-féle oldattal

Eljárás

Levegőn szárított kenetek

Színezés a színező cellában

A tárgylemezeket bele kell meríteni az oldatokba és rövid ideig ott mozgatni, az egyszerű bemerítés önmagában nem megfelelő színezési eredményeket ad.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatok szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

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

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

Színezés a színező állványon

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

Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot	1 ml	fedje le teljesen	3 perc
Buffer solution	1 ml	keverje	
Hígított Giemsa-féle színező oldat manuális festéshez		fedje le teljesen	20 perc
Pufferoldat		öblítse	
Levegőn szárítás (pl. egy éjszakán át vagy 50°C-on szárítószekrényben)			

Színezés az automatikus színezőben

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

	Idő	Állomás	Merítés
Tárgylemez levegőn szárított kenettel			
May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot	3 perc	1	be
Hígított Giemsa-féle színező oldat végzett May-Grünwald-féle színezéshez automata festővel történő festéshez	20 perc	2	be
Pufferoldat	2 perc	3	be
Pufferoldat	2 perc	4	be
Szárítás	3 perc	6	-

Minden hígított oldatot le kell cserélni minden munkanap után. Csak a May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított esetén kell a koncentrált oldatot naponkénti használat mellett legkésőbb egy munkahét után felújítani, vagy egyébként szükség szerint. A koncentrált May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított (párolgás esetén) nem szabad utántölteni, egyébként a színező oldat koncentrációja már nem lesz megfelelő.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

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

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

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	**Pufferoldat pH 6,8**	**Pufferoldat pH 7,2**
Sejtmag	piros-ibolyakék	lilától ibolyakékig	ibolyakék
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkéskék	szürkéskék	szürkéskék
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

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.
Kérjük, automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati utasításokat.
A frissen készített színező oldatot használat előtt le kell szűrni.
Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosítot" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezeteiben. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítését, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok mást.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével.

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

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
May-Grünwald-féle színezés				
Sejtmag	20/20	20/20	6/6	6/6
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrofil szemcsék	20/20	20/20	6/6	6/6
Eozinofil szemcsék	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociták	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

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

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

Diagnosztika

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 May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított - mikroszkópiai célokra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A May-Grünwald-féle eozin-metilénkék oldat, módosított - mikroszkópiai célokra 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

kb. 1500 színezés / 500 ml

További utasítások

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

Fertőzés elleni védelem

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

Megsemmisítési utasítások

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

Kisegítő reagensek

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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09204	Giemsa-féle azur-eozin-metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint vérkenetek színezéséhez	100 tabs

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.01424

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

CH_3OH-t tartalmaz
1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.05387	Leishman-féle eozin-metilénkék oldat, módosított mikroszkópiai célra	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

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301 + H311 + H331: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.
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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Nézze meg a használati utasítást


Gyártó



Katalógus szám



Tételkód


Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat


Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN


Hőmérséklethatár

Status: 2023-Mar-06

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

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopija

Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

CE

Paredzētais pielietojums

Šo "Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla hematoloģisko un klīniski citoloģisko izmeklēšanu. Tas ir krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, ja nepieciešams kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) hematoloģiskajos un klīniskās citoloģijas parauga materiālos, piemēram, pilnasiņu un kaulu smadzeņu iztriepēs.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas un validētas metodes.

Princips

Hematoloģiskajā izmeklēšanā Meja-Grīnvalda krāsvielu bieži izmanto kombinācijā ar citiem krāsošanas šķīdumiem, piemēram, ar Gimzas 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.

Parauga materiāls

gaisā nožāvētas asins vai kaulu smadzeņu iztriepes, kā arī klīniskās citoloģijas materiāls, piemēram, urīna sediments, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumi, nospiedumi

Reaģenti

Kat. nr. 1.01424
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
mikroskopiskai izmeklēšanai

Papildus nepieciešams:

gaisā nožāvētu iztriepju krāsošanai:

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

krāsošanai pēc Papenheima metodes:

Kat. nr. 1.09204 Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.
Visi paraugi skaidri jāmarķē.
Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Reaģentu sagatavošana

Modificēts Meja-Grīnvalda 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

Atšķaidīts May-Grünwald krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu

Lai sagatavotu apm. 200 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	30 ml
Buferšķīdums	20 ml
Destilēts ūdens	150 ml
samaisiet un filtrējiet	

Atšķaidīts May-Grünwald krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu pēc May-Grünwald (pH 7,2)

Lai sagatavotu apm. 300 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	50 ml
Buferšķīdums pH 7,2	30 ml
Destilēts ūdens	220 ml
Samaisiet, atstājiet 10 min.ūtes nostāvēties un filtrējiet	

Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, 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	

Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu pēc Pappenheim

Lai sagatavotu apm. 300 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums	15 ml
Buferšķīdums	285 ml
Rūpīgi samaisiet, atstājiet 10 min.ūtes nostāvēties un filtrējiet, ja nepieciešams	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Krāsošana pēc Meja-Grīnvalda metodes

Procedūra

Gaisā nožāvētas iztriepes

Krāsošana krāsošanas traukā

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.
Atšķaidīts May-Grünwald krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu	6 min.
Buferšķīdums	1 min.
Buferšķīdums	1 min.
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)	

Krāsošana uz krāsošanas statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklājiet	3 min.
Buferšķīdums	1 ml	samaisiet	6 min.
Buferšķīdums		noskalojiet	
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Krāsošana automātā (pH 7,2)

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

	Laiks	**Stacija**	**Iemērkšana**
Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	3 min.	2	ja
Atšķaidīts May-Grünwald krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu pēc May-Grünwald (pH 7,2)	20 min.	3	ja
Buferšķīdums pH 7,2	1 min.	4	ja
Žāvēšana	3 min.	6	-

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas. Tikai tad, ja katru dienu izmantojat koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums, tas jānomaina ne retāk kā pēc vienas darba nedēļas vai pēc cita laika perioda atbilstoši nepieciešamībai. Koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums (izgarošanas gadījumā) nedrīkt papildināt, pretējā gadījumā mainās krāsošanas šķīduma koncentrācija..

Piezīme: vislabāko krāsošanas rezultātu krāsošanas automātā iespējams sasniegt, ja pH ir 7,2.

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	sarkani violets	sarkani violets	violeti
Limfocītu citoplazma	zila	zila	zila
Monocītu citoplazma	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila	pelēcīgi zila
Neitrofilās granulas	gaiši violetas	gaiši violetas	gaiši violetas
Eozinofilās granulas	gaiši sarkanbrūnas līdz sarkanbrūnas	gaiši sarkanbrūnas	sarkanbrūnas
Bazofilās granulas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas	tumši violetas līdz melnas
Trombocīti	violeti	violeti	violeti
Eritrocīti	sarkanīgi	sarkanīgi	rozā līdz brūnganih

Krāsošana pēc Papenheima metodes

ar Meja-Grīnvalda šķīdumu un Gimzas šķīdumu

Procedūra

Gaisā nožāvētas iztriepes

Krāsošana krāsošanas traukā

Priekšmetstikliņi jāiemērc un mazliet jāpakustina šķīdumos, tikai iemērkšana 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.
Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, 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 statīva

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklājiet	3 min.
Buferšķīdums	1 ml	samaisiet	
Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, lai veiktu manuālu krāsošanu		pilnībā pārklājiet	20 min.
Buferšķīdums		noskalojiet	
Nožāvējiet gaisā (piem., atstājot žāvēties uz nakti, vai žāvējiet 50°C temperatūrā žāvēšanas skapī)			

Krāsošana automātā

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

	Laiks	**Stacija**	**Iemērkšana**
Priekšmetstikliņš ar gaisā nožāvētu iztriepi			
Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums	3 min.	1	ja
Atšķaidīts Gimzas krāsošanas šķīduma, lai veiktu automātisko krāsošanu pēc Pappenheim	20 min.	2	ja
Buferšķīdums	2 min.	3	ja
Buferšķīdums	2 min.	4	ja
Žāvēšana	3 min.	6	-

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas. Tikai tad, ja katru dienu izmantojat koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums, tas jānomaina ne retāk kā pēc vienas darba nedēļas vai pēc cita laika perioda atbilstoši nepieciešamībai. Koncentrēto Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums (izgarošanas gadījumā) nedrīkt papildināt, pretējā gadījumā mainās krāsošanas šķīduma koncentrācija.

DO NOT COPY DUNSCHER SAS

Lai hematoloģiskos paraugus uzglabātu vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar ūdeni nesaturošu nostiprināšanas vidi (piem., Neo-Mount™, Entellan™, 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	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

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Ja izmantojat automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.
Svaigi sagatavotie krāsošanas šķīdumi pirms lietošanas jāfiltrē.
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

"Modificēts Meja-Grīnvalda 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, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Krāsošana pēc Meja-Grīnvalda metodes				
Kodoli	20/20	20/20	6/6	6/6
Limfocītu citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	6/6	6/6
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocīti	20/20	20/20	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

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

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Modificēts Meja-Grīnvalda eozīna-metilēnzilā šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Modificēts Meja-Grīnvalda 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

apm. 1500 krāsošanas reizes/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.
Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.
Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.03699	Imersijas eļļa, Type N atbilstoši ISO 8036 mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.07960	Entellan™ ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09204	Gimzas azūra-eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09468	pH 7,2 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11373	pH 6,4 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs
Kat. nr.	1.11374	pH 6,8 Buferšķīduma tabletes buferšķīduma sagatavošanai atbilstoši WEISE asins iztriepju krāsošanai	100 tabs

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.01424

Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

DOWNLOAD DUTSCHER SAS

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

satur CH_3OH

1 l = 0,79 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.	1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.05387	Modificēts Leišmana eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.09844	0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.11661	Hemacolor® Rapid asins iztriepes krāsošanas komplekts mikroskopiskai izmeklēšanai	1 set

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H301 + H311 + H331: Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos.

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: 2023-Mar-06

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2023 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.sigmaaldrich.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopija

May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis „May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas - mikroskopijai" naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti hematologinius ir klinikinius-citologinius 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 (fiksuojant, įterpiant, dažant, kur būtina kontrastuojant, dengiant) hematologinių ir klinikinių citologinių ėminių medžiagose, pavyzdžiui, viso kraujo ir kaulų čiulpų tepinėliuose.

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, May-Grünwald dažai dažnai naudojami kartu su kitais dažymo tirpalais, pvz., su Giemsa tirpalu, skirtu Pappenheim (MGG) apžvalginiam dažymui. Šis dažymo tirpalas paprastai nudažo branduolius raudonai dėl molekulinės sąveikos tarp eozino Y dažiklio ir azuro B-DNR komplekso. Abu dažikliai susijungia į eozino Y ir azuro B-DNR kompleksą, o susidariusių dažų intensyvumas priklauso nuo azuro B kiekio ir azuro B : eozino Y santykio.
Be to, susidariusi spalva gali skirtis priklausomai nuo fiksacijos, dažymo laiko, tirpalų pH arba buferinių medžiagų įtakos.

Mėginių medžiaga

ore džiovinti kraujo ar kaulų čiulpų tepinėliai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai

Reagentai

Kat. Nr. 1.01424 May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas mikroskopijai		100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Taip pat reikalinga:

ore džiovintų tepinėlių dažymui:

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

Pappenheim dažymui:

Kat. Nr.	1.09204	Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas - 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 pagalbinius reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagentų paruošimas

May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas

Tirpalas tiekiamas kaip koncentruotas dažymo tirpalas ir prieš naudojimą turi būti praskiestas buferiniu tirpalu, kaip aprašyta toliau. Prieš naudojimą praskiestą dažymo tirpalą reikia filtruoti.

Buferinis tirpalas

Norėdami paruošti apie 1000 ml tirpalo, įdėkite ir ištirpinkite:

Buferinę tabletę, Kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), Kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba Kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2), priklausomai nuo reikiamos reakcijos spalvos	1 tabletė
Distiliuotas vanduo	1000 ml

Praskiestas May-Grünwald dažymo tirpalas rankiniam dažymui

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	30 ml
Buferinis tirpalas	20 ml
Distiliuotas vanduo	150 ml
išmaišykite ir išfiltruokite	

Praskiestas May-Grünwald dažymo tirpalas May-Grünwald dažymui automatiniame dažytuve (pH 7,2)

Norėdami paruošti apie 300 ml tirpalo, sumaišykite:

May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	50 ml
Buferinis tirpalas pH 7,2	30 ml
Distiliuotas vanduo	220 ml
Išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir išfiltruokite.	

Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui

Norėdami paruošti apie 200 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas	10 ml
Buferinis tirpalas	190 ml
Gerai išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas Pappenheim dažymui automatiniame dažytuve

Norėdami paruošti apie 300 ml tirpalo, sumaišykite:

Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas	15 ml
Buferinis tirpalas	285 ml
Gerai išmaišykite, palikite 10 min pastovėti ir, jei reikia, išfiltruokite.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwald's dažymas

Procedūra

Ore išdžiovinti tepinėliai

Dažymas dažymo kameroje

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
Praskiestas May-Grünwald dažymo tirpalas rankiniam dažymui	6 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	1 ml	visiškai uždenkite	3 min
Buferinis tirpalas	1 ml	išmaišykite	6 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Dažymas automatiniame dažytuve (pH 7,2)

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

	Laikas	Stotis	Nardinimas
Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	3 min	2	įjungtas
Praskiestas May-Grünwald dažymo tirpalas May-Grünwald dažymui automatiniame dažytuve (pH 7,2)	20 min	3	įjungtas
Buferinis tirpalas pH 7,2	1 min	4	įjungtas
Džiovinimas	3 min	6	-

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.

Pastaba: geriausias dažymo rezultatas automatiniu dažytuvu pasiekiamas, kai pH yra 7,2.

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
Bbranduoliais	raudona-violetinė	raudona-violetinė	violetinė
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna	pilka-mėlyna
Neutrofilinės granulės	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė	šviesiai violetinė
Eozinofilinės granulės	nuo plytų raudonumo iki raudonos-rudos	plytų spalvos-raudona	raudona-ruda
Bazofilinės granulės	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos	nuo tamsiai violetinės iki juodos
Trombocitai	violetinė	violetinė	violetinė
Eritrocitai	rausva	rausva	nuo rausvos iki rusvos

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
Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui	20 min
Buferinis tirpalas	1 min
Buferinis tirpalas	1 min
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)	

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	1 ml	visiškai uždenkite	3 min
Buferinis tirpalas	1 ml	išmaišykite	
Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas rankiniam dažymui		visiškai uždenkite	20 min
Buferinis tirpalas		skalaukite	
Džiovinkite ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo spintoje)			

Dažymas automatiniame dažytuve

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

	Laikas	Stotis	Nardinimas
Stiklelis su ore išdžiovintu tepinėliu			
May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	3 min	1	įjungtas
Praskiestas Giemsa dažymo tirpalas Pappenheim dažymui automatiniame dažytuve	20 min	2	įjungtas
Buferinis tirpalas	2 min	3	įjungtas
Buferinis tirpalas	2 min	4	įjungtas
Džiovinimas	3 min	6	-

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.

DIAPATH DISTRIBUTEUR SAS

Hematologinius ėminius rekomenduojama uždengti ne vandenine dengimo terpe (pvz., Neo-Mount™, Entellan™, 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**
Branduoliais	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

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.
Naudodami histoprocesorius ir automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.
Prieš naudojimą šviežiai paruoštus dažymo tirpalus reikia išfiltruoti.
Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

„May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas" nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuose „Rezultatas". Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamintą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
May-Grünwald dažymas				
Branduoliais	20/20	20/20	6/6	6/6
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrofilinės granulės	20/20	20/20	6/6	6/6
Eozinofilinės granulės	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocitai	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.
Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai.
Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus.
Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas - mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

May-Grünwald eozino ir metileno mėlio tirpalas, modifikuotas - 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.

Išeiga

maždaug 1500 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. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new 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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ greito dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09204	Giemsa azuro eozino metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09468	Buferinės tabletės pH 7,2, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11373	Buferinės tabletės pH 6,4, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs
Kat. Nr.	1.11374	Buferinės tabletės pH 6,8, skirtos paruošti buferinį tirpalą pagal WEISE, skirtą kraujo tepinėliams dažyti	100 tabs

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.01424

Laikykitės etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

sudėtyje yra CH_3OH

1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 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

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

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.

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 pridedamais dokumentais


Naudoti iki MMMM-MM-DD


Temperatūros apribojimas

Status: 2023-Mar-06

„Merck" Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma".

© 2023 „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.sigmaaldrich.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopi

May-Grünwalds eosin-metylen-blåløsning modifisert

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk CE

Tiltenkt formål

Denne "May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert - for mikroskopi" brukes til medisinsk celldiagnostisering hos mennesker og bidrar til hematologisk og klinisk cytologisk undersøkelse av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår porteføljе, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved å fiksere, innstøpe, farge, ved behov motfarge, montere) i hematologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer, for eksempel strykprøver av fullblod og benmarg.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelne under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i samsvar med anerkjente, gyldige metoder for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Når det brukes i hematologiske bruksområder, benyttes May-Grünwalds farging ofte i kombinasjon med andre fargeløsninger, f.eks. Giemsas løsning for Pappenheim (MGG)-oversiktsfarging. Denne fargingsløsningen farger som regel kjernene røde, basert på molekylinteraksjonen mellom eosin Y-fargestoff og et azur B-DNA-kompleks. Begge fargestoff kombineres til et eosin Y – azur B-DNA-kompleks, og intensiteten av fargingsresultatet avhenger av innholdet av azur B og forholdet av azur B : eosin Y. Videre kan fargingsresultatet variere avhengig av innvirkningen fra fiksering, fargingstider og pH-verdi i løsningene eller bufferstoffene.

Prøvemateriale

lufttørkede blod- eller benmargsutstryk i likhet med klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsier med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger, avtrykk

Reagenser

Kat.nr. 1.01424
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert for mikroskopi — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Også påkrevd:

til farging av lufttørkede utstryk:

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 Pappenheim-farging:

Kat.nr. 1.09204 Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi — 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.
Alle prøver skal merkes tydelig.
Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Tilberedning av reagens

May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert

Løsningen leveres som en konsentrert fargingsløsning og må fortynnes med en bufferløsning før bruk, som beskrevet nedenfor. Den fortynnede fargingsløsningen skal filtreres før bruk. Den fortynnede fargingsløsningen skal filtreres før bruk.

Bufferløsning

For tilberedning av ca. 1000 ml løsning, tilsett og løs opp:

Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av påkrevd reaksjonsfarge	1 tablett
Destillert vann	1000 ml

Fortynnet May-Grünwalds fargingsløsning for manuell farging

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	30 ml
Bufferløsning	20 ml
Destillert vann	150 ml
bland og filtrer	

Fortynnet May-Grünwalds fargingsløsning for May-Grünwalds farging med automatisk fargemaskin (pH 7,2)

For tilberedning av ca. 300 ml løsningsblanding:

May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	50 ml
Bufferløsning pH 7,2	30 ml
Destillert vann	220 ml
Bland, la stå i 10 minutter og filtrer	

Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging

For tilberedning av ca. 200 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	10 ml
Bufferløsning	190 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

Fortynnet Giemsas fargingsløsning for Pappenheims farging med automatisk fargemaskin

For tilberedning av ca. 300 ml løsningsblanding:

Giemsas azur eosin metylenblå løsning	15 ml
Bufferløsning	285 ml
Bland godt, la stå i 10 minutter og filtrer ved behov	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwalds farging

Prosedyre

Lufttørkede utstryk

Farging i fargingscellen

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
Fortynnet May-Grünwalds fargingsløsning for manuell farging	6 minutter
Bufferløsning	1 minutt
Bufferløsning	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Farging på fargingsstativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	1 ml	dekk helt	3 minutter
Bufferløsning	1 ml	bland	6 minutter
Bufferløsning		skyll	
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

Farging i den automatiske fargemaskinen (pH 7,2)

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

	Tid	Stasjon	Dypp
Objektglass med lufttørket utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	3 minutter	2	på
Fortynnet May-Grünwalds fargingsløsning for May-Grünwalds farging med automatisk fargemaskin (pH 7,2)	20 minutter	3	på
Bufferløsning pH 7,2	1 minutt	4	på
Tørk	3 minutter	6	-

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.

Merk: Det beste fargeresultatet i den automatiske fargemaskinen oppnås ved pH 7,2.

Dekking med ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dekkglass er anbefalt for lagring av hematologiske prøver i flere måneder.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Cellekjerner	rødfiolett	rødfiolett	fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofile granuler	mursteinsrød til rødbrun	mursteinsrød	rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rosa til brunaktig

Pappenheims 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
Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging	20 minutter
Bufferløsning	1 minutt
Bufferløsning	1 minutt
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Farging på fargingsstativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk			
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	1 ml	dekk helt	3 minutter
Bufferløsning	1 ml	bland	
Fortynnet Giemsas fargingsløsning for manuell farging		dekk helt	20 minutter
Bufferløsning		skyll	
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			
May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert	3 minutter	1	på
Fortynnet Giemsas fargingsløsning for Pappenheims farging med automatisk fargemaskin	20 minutter	2	på
Bufferløsning	2 minutter	3	på
Bufferløsning	2 minutter	4	på
Tørk	3 minutter	6	-

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Dekking med ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. Neo-Mount™, Entellan™, DPX ny eller Entellan™ ny) og et dekkglass er anbefalt for lagring av hematologiske prøver i flere måneder.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan cytologiske prøver monteres med vannfrie monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	**Bufferløsning pH 6,8**	**Bufferløsning pH 7,2**
Cellekjerner	rødfiolett	lilla til fiolett	fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	gråblå	gråblå	gråblå
Nøytrofile granuler	lys fiolett	lys fiolett	fiolett
Eosinofile granuler	mursteinsrød	mursteinsrød	rødbrun
Basofile granuler	mørk fiolett	mørk fiolett til svart	mørk fiolett til svart
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødaktig	rødaktig	rødlig grå

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.
De ferskt tilberedte fargeløsningene skal filtreres før bruk.
Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

"May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert" 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, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
May-Grünwalds farging				
Cellekjerner	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	6/6	6/6
Nøytrofile granuler	20/20	20/20	6/6	6/6
Eosinofile granuler	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocytter	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

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

Oppbevaring

Oppbevar May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert - for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

May-Grünwalds eosin-metylenblåløsning modifisert - 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

ca. 1500 farginger / 500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.
For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale.
Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

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.	1.03699	Immersjonsolje Type N iht. ISO 8036 for mikroskopi	100 ml pipetteflaske
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 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.	1.07960	Entellan™ hurtig monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
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 pipetteflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09204	Giemsas azur eosin metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7.2 for beredning av bufferløsning pH 7.2 i hht Weise for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6.4 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6.8 for klargjøring av bufferløsning i hht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabs

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.01424

Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

inneholder CH_3OH

1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi	500 ml, 1 l, 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

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

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

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 GIFTINFORMA-SJONSSENTER/ 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Se bruksanvis-ningen


Produsent



Katalognummer



Partikode


Forsiktig, se medfølgende dokumenter


Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ


Temperatur-begrensning

Status: 2023-Mar-06

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2023 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopia

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Tento „May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný - pre mikroskopiu" je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na hematologické a klinicko-cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (fixáciou, vložením, farbením, kde je to potrebné kontrastným farbením, uchytením) v hematologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v steroch z celej krvi a kostnej drene.

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 May-Grünwaldovým farbivo používa často v kombinácii s inými farbiacimi roztokmi, napr. s Giemsovo 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 pufrovacích látok.

Materiál vzorky

na vzduchu vysušené roztery z krvi alebo kostnej drene, ako i klinický cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky

Reagencie

Kat. č. 1.01424
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný
pre mikroskopiu
100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Tiež požadované:

pre farbenie na vzduchu vysušných rozterov:

Kat. č. 1.09468 Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

alebo

Kat. č. 1.11373 Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

alebo

Kat. č. 1.11374 Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabs

na farbenie pomocou Pappenheimovej metódy:

Kat. č. 1.09204 Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu 100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l

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.

Príprava reagencie

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný

Roztok sa dodáva vo forme koncentrovaného farbiaceho roztoku a pred použitím je potrebné ho zriediť pufrovacím roztokom, ako je opísané nižšie. Zriedený farbiaci roztok je potrebné pred použitím prefiltrovať.

Pufrovací roztok

Na prípravu približne 1000 ml roztoku sa pridá a rozpustí:

Pufrovacia tableta, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2), podľa požadovaného sfarbenia reakcie	1 tableta
Destilovaná voda	1000 ml

Zriedený farbiaci roztok May-Grünwaldov na manuálne farbenie

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	30 ml
Pufrovací roztok	20 ml
Destilovaná voda	150 ml
premiešajte a prefiltrujte	

Zriedený farbiaci roztok May-Grünwaldov na farbenie May-Grünwald na farbiacom automate (pH 7,2)

Na prípravu približne 300 ml zmesi roztoku:

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	50 ml
Pufrovací roztok pH 7,2	30 ml
Destilovaná voda	220 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a prefiltrujte.	

Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie

Na prípravu približne 200 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	10 ml
Pufrovací roztok	190 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

Zriedený farbiaci roztok Giemsov na farbenie Pappenheim na farbiacom automate

Na prípravu približne 300 ml zmesi roztoku:

Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok	15 ml
Pufrovací roztok	285 ml
Dôkladne premiešajte, nechajte 10 minút odstáť a podľa potreby prefiltrujte.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Farbenie May-Grünwald

Postup

Stery vysušené na vzduchu

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.

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

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	3 min
Zriedený farbiaci roztok May-Grünwaldov na manuálne farbenie	6 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 sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	1 ml	úplne zakryte	3 min
Pufrovací roztok	1 ml	miešajte	6 min
Pufrovací roztok		opláchnite	
Sušte na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Farbenie na farbiacom automate (pH 7,2)

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

	Doba	**Stanica**	**Ponoriť**
Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	3 min	2	na
Zriedený farbiaci roztok May-Grünwaldov na farbenie May-Grünwald na farbiacom automate (pH 7,2)	20 min	3	na
Pufrovací roztok pH 7,2	1 min	4	na
Sušiť	3 min	6	-

Všetky nariedené 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 doplňať, nakoľko inak by koncentrácia farbiaceho roztoku nebola správna.

Poznámka: Najlepší výsledok farbenia vo farbiacom automate sa dosiahne pri pH 7,2.

Pre skladovanie hematologických vzoriek na dobu niekoľkých mesiacov sa odporúča vzorky zakryť bezvodým fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX new alebo Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	**Pufrovací roztok pH 6,8**	**Pufrovací roztok pH 7,2**
Jadrá	červeno-fialová	červeno-fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	šedo-modrá	šedo-modrá	šedo-modrá
Neutrofilné granule	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofilné granule	tehlovo-červená až červeno-hnedá	tehlovo-červená	červeno-hnedá
Bazofilné granule	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna	tmavo fialová až čierna
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkastá	červenkastá	ružová až hnedastá

Farbenie Pappenheim

s May-Grünwaldovým a Giemsovým roztokom

Postup

Stery vysušené na vzduchu

Farbenie vo farbiacej kyvete

Podložné sklíčka sa musia ponoriť a nakrátko sa musí s nimi pohybovať v roztokoch, samotné ponorenie neposkytuje dostatočné výsledky sfarbenia.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

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

Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu	
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	3 min
Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie	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 sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	1 ml	úplne zakryte	3 min
Pufrovací roztok	1 ml	miešajte	
Zriedený farbiaci roztok Giemsov na manuálne farbenie		úplne zakryte	20 min
Pufrovací roztok		opláchnite	
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**	**Ponoriť**
Podložné sklíčko so sterom vysušeným na vzduchu			
May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný	3 min	1	na
Zriedený farbiaci roztok Giemsov na farbenie Pappenheim na farbiacom automate	20 min	2	na
Pufrovací roztok	2 min	3	na
Pufrovací roztok	2 min	4	na
Sušiť	3 min	6	-

BOMINUE DUSCHER SAS

Všetky nariedené 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™, Entellan™, DPX new alebo Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné cytologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. Entellan™ new, DPX new alebo Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	Pufrovací roztok pH 6,8	Pufrovací roztok pH 7,2
Jadrá	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

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.
Pri používaní histoprocesorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.
Čerstvo pripravené farbiace roztoky sa majú pred použitím prefiltrovať.
Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný" vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitolách „Výsledok" tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnej šarže.

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
Farbení May-Grünwald				
Jadrá	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma lymfocytov	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrofilné granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Eozinofilné granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie.
Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky.
Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód.
Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

May-Grünwaldova eozín-metylénová modrá, roztok, modifikovaný - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu exspirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

približne 1500 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.	1.00579	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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09204	Giemsova azúrová eozín-metylénová modrá, roztok pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabs

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.01424

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. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

obsahuje CH_3OH

1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.05387	Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.11661	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov farbiaca súprava pre mikroskopiu	1 set

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H301 + H311 + H331: Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Prečítajte si návod na používanie


Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže


Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu


Použitie do RRRR-MM-DD


Teplotné obmedzenia

Status: 2023-Mar-06

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

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

www.sigmaaldrich.com

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.01424.0100
1.01424.0103
1.01424.0500
1.01424.0503
1.01424.1000
1.01424.1022
1.01424.2500
1.01424.9025

Mikroskopi

May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin hematolojik ve klinikositolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer in vitro tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. tam kan ve kemik iliği yaymaları hematolojik ve klinik-sitolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (örn. fiksasyon, gömme, boyama, gerektiğinde 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, May-Grünwald boyası sıklıkla diğer boyama solüsyonları ile birlikte kullanılır (örn. Pappenheim (MGG) genel boyaması için Giemsa 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.

Numune materyali

hava ile kurutulmuş kan veya kemik iliği yaymaları; idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik sitoloji materyali, yıkamalar, baskılar

Reaktifler

Kat. No. 1.01424
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş
mikroskopi için
100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l

Ayrıca gerekenler:

hava ile kurutulmuş yaymaların boyanması için:

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletler pH 7.2
tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için
100 tabs

veya

Kat. No. 1.11373 Tampon tabletler pH 6.4
tampon çözelti hazılamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için
100 tabs

veya

Kat. No. 1.11374 Tampon tabletler pH 6.8
tampon çözelti hazılamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için
100 tabs

Pappenheim boyama için:

Kat. No. 1.09204 Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi
mikroskopi için
100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.
Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.
Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Reaktifin hazırlanması

May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş

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 çözdürün:

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

Manuel boyama için seyreltilmiş May-Grünwald boyama solüsyonu

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	30 ml
Tampon solüsyon	20 ml
Distile su	150 ml
karıştırın ve filtreleyin	

Otomatik boyayıcı ile May-Grünwald boyama için seyreltilmiş May-Grünwald boyama solüsyonu (pH 7,2)

Yaklaşık 300 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	50 ml
Tampon solüsyon	30 ml
Distile su	220 ml
İyice karıştırın, 10 dakika bekletin ve filtreleyin	

Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu

Yaklaşık 200 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi	10 ml
Tampon solüsyon	190 ml
İyice karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

Otomatik boyayıcı ile Pappenheim boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu

Yaklaşık 300 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi	15 ml
Tampon solüsyon	285 ml
İyice karıştırın, 10 dakika bekletin ve gerekirse filtreleyin	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

May-Grünwald boyama

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.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	3 dk
Manuel boyama için seyreltilmiş May-Grünwald boyama solüsyonu	6 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabininde 50°C'de)	

Boyama rafında boyama

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

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	1 ml	tümüyle kapatın	3 dk
Tampon solüsyon	1 ml	karıştırın	6 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabininde 50°C'de)			

Otomatik boyama cihazında boyama (pH 7,2)

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

	Zaman	İstasyon	Daldırın
Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	3 dk	2	açık
Otomatik boyayıcı ile May-Grünwald boyama için seyreltilmiş May-Grünwald boyama solüsyonu (pH 7,2)	20 dk	3	açık
Tampon solüsyon pH 7,2	1 dk	4	açık
Kurutun	3 dk	6	-

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.

Not: Otomatik boyama cihazında en iyi boyama sonucu pH 7,2'de elde edilir.

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 berraklaştırmadan 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	kırmızı-viyole	kırmızı-viyole	viyole
Lenfosit sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monosit sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofil granülleri	açık viyole	açık viyole	açık viyole
Eozinofil granülleri	toğla kırmızısı ila kırmızı-kahverengi	toğla kırmızısı	kırmızı-kahverengi
Bazofil granülleri	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah	koyu viyole ila siyah
Trombositler	viyole	viyole	viyole
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	pembe ila kahverengimsi

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 sürelere uyulmalıdır.

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam	
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	3 dk
Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu	20 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Tampon solüsyon	1 dk
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabininde 50°C'de)	

Boyama rafında boyama

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

Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	1 ml	tümüyle kapatın	3 dk
Tampon solüsyon	1 ml	karıştırın	
Manuel boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu		tümüyle kapatın	20 dk
Tampon solüsyon		yıkayın	
Hava ile kurutun (örn. gece boyunca veya kurutma kabininde 50°C'de)			

Otomatik boyama cihazında boyama

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

	Zaman	İstasyon	Daldırın
Hava ile kurutulmuş yaymalı lam			
May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş	3 dk	1	açık
Otomatik boyayıcı ile Pappenheim boyama için seyreltilmiş Giemsa boyama solüsyonu	20 dk	2	açık
Tampon solüsyon	2 dk	3	açık
Tampon solüsyon	2 dk	4	açık
Kurutun	3 dk	6	-

NOMIN QUE DUTSCHER SAS

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™, Entellan™, DPX yeni veya Entellan™ new) ve lamel ile kapatılması önerilir.

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

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.
Histoişlemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.
Taze hazırlanan boyama solüsyonları kullanımdan önce filtrelenmelidir.
Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

"May-Grünwald eozin-metilen mavisi çözeltisi modifiye edilmiş", 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.

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
May-Grünwald boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	6/6	6/6
Lenfosit sitoplazması	20/20	20/20	6/6	6/6
Nötrofil granülleri	20/20	20/20	6/6	6/6
Eozinofil granülleri	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrositler	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

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

Saklama

Giemsa azur eozin metilen mavisi 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

yakl. 1500 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile iligli ulusal yönergelere uyulmalıdır.
Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	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.	1.03699	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.	1.07960	Entellan™ hızlı destek besiyeri mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09204	Giemsa azur eozin metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.09468	Tampon tabletler pH 7.2 tampon çözelti hazırlamak için WEISE uyarınca kan simirlerini renklendirmek için	100 tabs
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.11373	Tampon tabletler pH 6.4 tampon çözelti hazılamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs
Kat. No.	1.11374	Tampon tabletler pH 6.8 tampon çözelti hazılamak için WEISE uyarınca kan simirlerinin renklendirilmesi için	100 tabs

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.01424

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.
Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.01424

C.I. 52015	0,7 g/l
C.I. 45380	0,5 g/l

CH_3OH içerir

1 l = 0,79 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.	1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 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

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 makamınıza bildirin.

Literatür

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS


Kullanım talimatlarına başvurun


Üretici



Katalog numarası



Parti kodu


Dikkat, beraberindeki belgelere bakın


Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG


Sıcaklık sınırlaması

Status: 2023-Mar-06

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2023 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