

Giemsa R solution

KAT. Č.: 320310

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur



IFU020A-RAL

Pouze pro odborné použití.

Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte veškeré informace.

Obsah

Zamýšlené použití	1
Princip	1
Popis zařízení	2
Skladování	2
Aktivní součásti	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	2
Kvalifikace personálu	2
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky	3
Operační postup	3
Očekávané výsledky	5
Výkon	5
Uživatelská kontrola kvality	5
Další výrobky	5
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	6
Přehled symbolů a zkratk	7
Bibliografie	7
Sledování změn	7

Zamýšlené použití

Giemsa R solution je určen k použití pro fixaci a diferenciální barvení buněčných struktur před mikroskopickým vyšetřením.

Pokud je to možné, RAL Diagnostics doporučuje používat související produkty RAL Diagnostics a nemůže zaručit dosažení očekávaných výsledků pro použití v kombinaci s produkty jiných značek.

Princip

Barvení podle metody Pappenheim umožňuje odlišení pro medulární počítání a počítání krevních buněk. Kombinuje dvě barvení: May-Grünwaldovo a Giemsovo barvení. Jsou to neutrální směsi s velmi odlišnými vlastnostmi. Tato barviva jsou neaktivní v alkoholovém médiu a reagují selektivně pouze při uvolnění v tlumeném vodném roztoku. Toto uvolnění zajistí vysrážení neutrálních barviv. May-Grünwaldovo barvivo barví acidofilní prvky a neutrofilní zrna leukocytů. Giemsovo barvivo barví cytoplazmu monocytů a lymfocytů, stejně jako chromatin v jádrech.

Giemsovo barvení je nejužitečnější metoda panoptického barvení v parazitologii, konkrétně v oblasti tkáňových a krevních prvků. Lze je použít ve veterinární mykologii. Giemsa barví cytoplazmatické struktury modře a struktury jader a

další organely obsahující DNA (jako kinetoplasty trypanosomatidae) purpurově červeně.

Popis zařízení

Giemsa R solution

Čirý tmavě modrý roztok

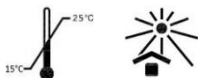
KAT. Č.: 320310-0125	1 X 125 mL
KAT. Č.: 320310-0500	1 X 500 mL
KAT. Č.: 320310-1000	1 X 1,0 L

Konkrétní šarži naleznete v certifikátu analýzy pro šarži, který je k dispozici na my.ral-diagnostics.fr.

Skladování

Teplota skladování: 15-25 °C Chraňte před světlem.

Skladovatelnost lahve před otevřením a po otevření: zkontrolujte expirační dobu na etiketě.



Aktivní součásti

Giemsa R solution

May-Grünwald: cca 0,4%

Methylenová modř I – CAS 61-73-4: cca 0,1 %

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

Giemsa R solution

Nebezpečí :



H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H301+H311+H331 - Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování.

H370 - Způsobuje poškození orgánů.

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

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

P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P

308+P311 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

CONT	CH3OH
------	-------

Kvalifikace personálu

Se všemi vzorky a produkty musí zacházet kvalifikovaný a oprávněný personál s použitím individuální nebo kolektivní ochrany v souladu s národními směrnicemi platnými v laboratořích. Personál musí také znát klasifikaci nebezpečných materiálů uvedenou na štítku a bezpečnostním listu (k dispozici na my.ral-diagnostics.fr).

Se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyžadovanými národními úřady.

Diagnózu musí provádět kvalifikovaný a oprávněný personál v souladu s postupy platnými v laboratoři.

Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky

Methanol, mikroskopická sklíčka a následující diagnostické prostředky RAL Diagnostics:

May-Grünwald solution KAT. Č. 320070

pH=6.8 buffer solution for Haematology KAT. Č. 330368

pH=7.0 buffer solution for Haematology KAT. Č. 330370

pH=7.2 buffer solution for Haematology KAT. Č. 330372

Toto zařízení se může lišit v závislosti na protokolu. Prostudujte si příslušný protokol (viz oddíl pracovní postup) s cílem zkontrolovat, zda je k dispozici potřebné vybavení k provedení testů.

Operační postup

Zařízení použité ke zpracování vzorky musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

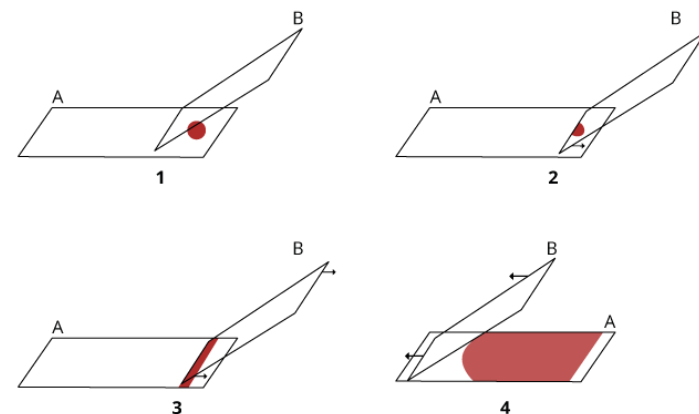
Příprava vzorku

Následující příklady jsou pro hematologické preparáty, se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyhlášenými národními úřady.

Ruční krevní stěr: promíchejte zkumavku pomalým obrácením a nainstalujte stěrové kapkové zařízení. Obraťte zkumavku a mírně zatlačte výdejník kapky na sklíčko, aby sem byla uložena malá kapka krve (obr. 1 - sklíčko A v kroku 1).

S použitím dalšího sklíčka nakloněného pod úhlem 45° (obr. 1 - sklíčko B v kroku 1) rozprostřete krev působením kapilarity na krátkém okraji (obr. 1 - kroky 2 a 3) s použitím tlačného pohybu (obr. 1 - krok 4). Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka a má pomalu klesající tloušťku až ke konci, který má tvar perí. Před fixací nebo barvením nechte stěr uschnout.

Poznámka: pokud nemáte kapkové stěrové zařízení, otevřete zkumavku a použijte k uložení kapky krve pipetu.



Obrázek 1. Schématický obrázek provedení krevního stěru

A a B: sklíčka, 1 - 4: kroky 1 až 4

Ruční stěr kostní dřeně metodou drcení: s použitím pipety umístěte malé množství vzorku na mikroskopické sklíčko. Odsajte přebytek krve, aby zůstaly pouze lesklé hrudky. Pokryjte první sklíčko druhým sklíčkem. Zmáčkněte a ztenčete vzorek klouzáním a natahováním ke konci sklíčka. Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka. Zlikvidujte sklíčko použité pro stěr. Před fixací nebo barvením nechte stěr uschnout.

Příprava činidel a přístrojů

Je-li to možné, zředte Giemsa solution podle indikací v sekci protokolu. Přeneste roztoky do barvicí lázně, jak je uvedeno v protokolu níže.

Protokoly

Postup barvení v níže uvedených protokolech spočívají v postupném namáčení sklíček do různých barvicích lázní.

Protokol hematologických vzorků - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování: 14 min. 10 s

Kroky	Činidlo	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	May-Grünwald solution	03:00	Ne
Oplach	Buffer Solution	01:00	
Barvivo	1/20 Giemsa solution zředěný v buffer solution	10:00	
Oplach	Buffer Solution	00:10	Míchejte průběžně v lázni během odpočítávání
Sušení	Ne	≥03:00	Ne

Protokol pro histologické řezy podle Lennerta - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování: 21 min. 02 s

Kroky	Činidlo	Čas [mm:ss]	Indikace
Barvivo	Methanol	01:00	Lze prodloužit na 2 minuty.
Oplach	Voda	00:02	Rychle
Barvivo	1/10 Giemsa solution zředěný v buffer solution	20:00	Zkontrolujte pod mikroskopem a v případě potřeby rozlišování opakujte
Oplach	Voda	Ne	Rychle
Sušení	Ne	≥03:00	Ne

Očekávané výsledky

Hematologické vzorky

Jádra/chromatin: +/- tmavě purpurová

Cytoplazma granulocytů bez RNA: světle fialová až růžová

Eozinofilní zrna granulocytů: oranžovo-růžová

Bazofilní zrna granulocytů: tmavě modrá

Neutrofilní zrna granulocytů: +/- tmavě purpurová až růžová

Cytoplazma lymfocytů s RNA: jasně modrá

Cytoplazma lymfocytů bez RNA: světle modrá

Azurofilní zrna lymfocytů: červená

Cytoplazma monocytů: purpurová až modrá

Erytrocyty: narůžovělá-béžová až béžovo-šedá

Chromomer destiček: purpurově-červená

Hyalomer destiček: modravá

Jádro krevních parazitů: červená

Cytoplazma krevních parazitů: modrá

Parazitologické a mykologické vzorky

Cytoplazmy z hostitelských, houbových nebo parazitických eukaryotických buněk: modrá až tmavě modrá, podle hojnosti ribozomů.

Jádra: purpurově červená

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných, s požadavkem na další pomoc se obraťte prostřednictvím svého obvyklého dodavatele na technický servis společnosti RAL Diagnostics.

Výkon

Tento zdravotnický prostředek odpovídá současnému stavu techniky. Jeho analytická výkonnost, vědecká platnost a lékařská relevance jsou posuzovány v rámci přezkumu označení CE.

K zajištění výkonu produktu používejte čisté a suché laboratorní zařízení.

Laboratoř je odpovědná za hlášení výrobce a příslušného státního orgánu o jakékoli závažné nehodě související s používáním zdravotnického prostředku.

Uživatelská kontrola kvality

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

Hematologický vzorek: RAL Diagnostics doporučuje barvení čerstvě zhotoveného krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií při obnově činidla a pro první cyklus barvení každý den. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvené a bez precipitátu).

Tyto postupy kontroly kvality má provádět pouze kvalifikovaný personál.

Další výrobky

Další informace získáte u svého obvyklého dodavatele.

Doporučení, poznámky a odstraňování závad

Vzhled výrobků

Pokud se vzhled výrobků liší od výše uvedeného popisu, nepoužívejte je a obraťte se na technický servis RAL Diagnostics prostřednictvím svého obvyklého dodavatele, který vám pomůže.

Poznámky k postupu

Dodržujte doporučení ke skladování a manipulaci, specifikované v této příručce, aby nedošlo k degradaci výrobků

Kvalita a reprodukovatelnost barvení se dosahuje díky použití tlumivého roztoku. Vzhledem ke složitému mechanismu působení barviv je nezbytné vymezit standardní podmínky barvení, aby byla zajištěna perfektní kvalita barvení a reprodukovatelnost. Použití vodovodní vody nebo směšování vody se nedoporučuje vzhledem k tomu, že mohou nastat změny, které nelze předvídat, a měnit výsledky barvení.

Kvalita a reprodukovatelnost barvení se dosahuje díky použití Buffer solution se speciálním složením pro hematologii. Buffer solutions for Haematology bezpečné pro uživatele obsahují fosforečnany, jsou vyvinuty speciálně pro hematologii a umožňují zaručit lepší stabilitu výrobků a oplachovatelnost.

Stabilita výrobku

Každý výrobek RAL Diagnostics lze používat do data expirace uvedeného na, v původním obalu, pokud je ještě hermeticky uzavřený.

Stabilita barvení

Kvalita a reprodukovatelnost barvení závisí na správném používání výrobků. Barvení provedené podle těchto doporučení zůstane stabilní několik dní. Pokud je nezbytné uchovávat obarvený stěr několik měsíců nebo let, RAL Diagnostics doporučuje na ně umístit krycí skříčko s použitím vhodné krycí kapaliny a uchovávat je ve schránce bez přístupu světla a prachu.

Pokyny pro čištění a likvidaci odpadu

Všechny biologické vzorky, odpadní vody a použité spotřební materiály by měly být považovány za potenciálně nebezpečné.



Abyste předešli jakémukoli riziku, postupujte podle následujících pokynů: vzorky, odpadní vody a spotřební materiál likvidujte v souladu s laboratorními normami a platnými národními a místními normami a předpisy.

Chemický a biologický odpad musí sbírat a zpracovávat specializované a registrované společnosti.

Přehled symbolů a zkratk

V závislosti na výrobku se mohou na zařízení nebo na obalovém materiálu vyskytovat následující symboly.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Ekspllosionsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimerer gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljømaessige farer
	Ingen relevant mærkning

Symboly	Vysvětlění
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Použitelné do
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce
	Dovozce
	Subjekt distribuující lékařské poradenství v příslušném regionu
	Zařízení pro značení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek In vitro
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Vyhovuje britským směrnici
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem
	Omezení teploty: 15–25 °C
	Omezení teploty: 15–30 °C
	Uchovávejte v suchu
	Obal: manipulace směrem nahoru
	Křehké
	Sterilizováno ozařováním
	Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilní a ozařováním sterilizovaný bariérový oblek
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Obsah dostačující pro n testů
	Obsahuje nebezpečný materiál
	Viz návod k použití
	Použití
	Po otevření spotřebujte do XX měsíců
	Výrobek se nesmí používat ve spojení s automatickým barvicím strojem
	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje potenciálně karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR) látky nebo látky klasifikované jako endokrinní disruptory

Bibliografie

BESSIS M., *Réinterprétation des frottis sanguins*, éd Masson Springer, 1976, p.9
DATRY A., LECSSO G., RICHARD-LENOBLE D. et KOMBILA M., *Coloration rapide des plasmodies et des microfilaires par les colorants solubles dans l'eau*, Med. Trop., vol 42, n°6, nov-déc 1982, p.673-675.
DUHAMEL G., DUHAMEL E., *Cytologie hématologique, Les cellules pathologiques I et II, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL*, Biologiste et Praticien et Réactifs RAL, 1984 et 1989.
Ecole Nationale de Chimie, *Coloration de Pappenheim, Présentation théorique des mécanismes cytochimiques des colorants neutres avec applications techniques détaillées, Journée du technicien biologiste*, mars 1980, p. 1-9.
GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A., *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L.*, 1989.
LANGERON M., *Précis de microscopie*, Masson & Cie 6^{ème} éd., 1942, 587-591.
MATHIOT C., *Cytologie en hématologie, quelques aspects de la pathologie*. Biologiste, praticien et Réactifs RAL, 1979
SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH), *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
THEML H., *ATLAS de poche d'Hématologie*, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
05/2022	IFU020A-RAL	Shoda s IVDR (EU) 2017/746



RAL Diagnostics – Site Montesquieu – 33650 MARTILLAC – France
 Tel. +33(0)5 57 96 04 04 - Fax +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com