

Prodotto	Codice	Formato
May Grunwald	[REF] G54350150	n° 1 tanica x 2500 mL
Giemsa	[REF] G54350250	n° 1 tanica x 2500 mL
Wright	[REF] G54350450	n° 1 tanica x 2500 mL

DESTINAZIONE D'USO

Prodotti impiegati per la colorazione e identificazione di elementi cellulari ematici per uso manuale o su sistemi automatici. Test qualitativo, impiegato per la colorazione e l'identificazione di elementi cellulari ematici, istologici e citologici, che consentono l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio ad esempio strisci di sangue intero e di midollo osseo.

PRINCIPIO DEL METODO

Il colore tipico dei nuclei cellulari (prevalentemente rosso porpora) è dovuto all'interazione tra l'eosina G e un complesso di azzurro B-DNA. Le due sostanze coloranti formano il complesso. L'intensità della colorazione dipende dal tenore di azzurro B e dal rapporto tra azzurro B ed eosina G. La colorazione risultante può essere influenzata da diversi fattori, quali: il valore di pH delle soluzioni e del tampone, le sostanze tampone, il tempo di colorazione e il fissaggio.

Composizioni

May Grunwald			
	Conc.	U.M.	 *1 Avvertenza: PERICOLO
Eosina Blu di Metilene			
Metanolo	≥ 50	%	
Giemsa			
Eosina Blu di Metilene			 *2 Avvertenza: PERICOLO
Metanolo	≥ 25 - ≤ 50	%	
Wright			
Eosina Blu di Metilene			 *3 Avvertenza: PERICOLO
Metanolo	≥ 50	%	
Glicole Etilenico	≥ 1 - ≤ 10	%	

*1- May Grunwald

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 + H311 + H331 - Tossico se ingerito, a 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 / proteggere l'udito.

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 [o fare una doccia].

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.

*2 - Giemsa:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

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

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

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 / proteggere l'udito.

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 [o fare una doccia].

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.

*3 - Wright: Contiene - Metanolo (CAS 67-56-1)

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 + H311 + H331 - Tossico se ingerito, a 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.

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente ... dopo l'uso.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi/ proteggere il viso / proteggere l'udito.

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

P308+P311 - In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Conservazione e stabilità

Temperatura di conservazione 15-25 °C

Conservati a 15- 25°C evitando la luce diretta, i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Una loro leggera variazione nella composizione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Istruzioni per lo smaltimento

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Classificazione delle sostanze pericolose

La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti sono conformi al regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni. In base a tale regolamento il reagente è classificato come PERICOLOSO e deve essere utilizzato con cautela. Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata in etichetta e seguire le indicazioni della Scheda di Sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile sul sito internet o su richiesta.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi dello stato membro di appartenenza. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Tipo di campione

Strisci di sangue intero e midollo osseo nativo fresco, materiale clinico citologico (sedimenti urinari, espettorato, strisci da agoaspirato, lavaggi, impronte).

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato solo da personale specializzato. Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica vigente osservando accuratamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso. Tutti i campioni devono essere chiaramente contrassegnati in modo da poter essere facilmente identificati.

Precauzioni

I campioni biologici devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Modalità di utilizzo

Utilizzo su sistemi automatici "Sysmex serie SP"

Ciascun colorante può essere utilizzato su sistemi automatici "Sysmex serie SP". Il metodo di impiego per i sistemi "Sysmex serie SP" è descritto nei rispettivi manuali di istruzione.

Materiali necessari ma non forniti

Microscopio; Vetrini; Vetrini copri oggetto

Piatti di colorazione (rastrelliera); Olio da immersione

G54350600 - Buffer Solution (pH 7.2) 1 x 10 L

G54350350 - Sysclean - 1 x 2500

Preparazione, diluizione delle soluzioni coloranti (procedimento manuale)

Kit 1 x 2 500 mL - [REF] G54350150 - "May Grunwald"

Diluire 6,0 mL di soluzione colorante in 30 mL di acqua distillata, miscelare, aggiungere quindi 4,0 mL di soluzione Tampone fosfati (*). Miscelare e lasciar riposare per c.a. 10 minuti prima dell'uso. Filtrare se necessario

Kit 1 x 2 500 mL - [REF] G54350250 "Giemsa"

Diluire 2,0 mL di soluzione colorante con 38 mL di soluzione Tampone fosfati (*). Miscelare e lasciar riposare per c.a. 10 minuti prima dell'uso. Filtrare se necessario

Kit 1 x 2 500 mL - [REF] G54350450 "Wright"



Diluire 6,0 mL di soluzione colorante in 30 mL di acqua distillata, miscelare, aggiungere quindi 4,0 mL di soluzione Tampone fosfati (*). Miscelare e lasciare riposare per c.a. 10 minuti prima dell'uso. Filtrare se necessario

Nota: Le quantità descritte per ogni preparazione sono riferite ad una colorazione su rastrelliera. Nell'eventualità di effettuare una colorazione in cuvetta le quantità dovranno essere proporzionalmente modificate per ogni singola colorazione.

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

(*) **Tampone fosfati:** L'uso di questo tampone, secondo il metodo di Weise, impedisce la formazione di colorazioni errate (Buffer Solution (pH 7.2) - Ref G54350600)

Stabilità dopo diluizione

La stabilità dei coloranti, una volta diluiti, se mantenuti chiusi ad una temperatura di +15°C - 25°C è di sette giorni.

Utilizzo con procedura manuale

Preparazione del vetrino:

- Strisciare una goccia di campione su di un vetrino portaoggetti.
- Lasciare asciugare il vetrino a temperatura ambiente.
- Fissare il vetrino con l'aggiunta di una soluzione al 95% di Metanolo* per c.a. 3-5 minuti. (* "Sysclean" - Cod. G54350350)

Procedura per colorazione di "May Grunwald - Giemsa":

- 1) Coprire lo striscio con 1,0 mL di soluzione diluita di May Grunwald
- 2) Incubare 3 minuti a t.a.
- 3) Aggiungere 1,0 mL di Buffer Solution (*) (pH 7,2) quindi miscelare
- 4) Incubare 5 minuti a t.a.
- 5) Eliminare per inversione il colorante senza sciacquare
- 6) Coprire il vetrino con 1,0 mL di soluzione diluita di Giemsa
- 7) Incubare per 15-20 minuti a t.a.
- 8) Sciacquare il vetrino q.b. con soluzione tampone
- 9) Asciugare il vetrino a t.a. oppure a temperatura controllata (50°C) o all'aria a temperatura ambiente per una notte
- 10) Il vetrino, dopo aggiunta di olio di immersione, è pronto per la lettura su microscopio

Procedura per colorazione di "Wright":

- 1) Coprire lo striscio con 1,0 mL di soluzione diluita di Wright
- 2) Incubare 1 minuto a t.a.
- 3) Aggiungere 1,0 mL Buffer Solution (*) (pH 7,2) quindi miscelare
- 4) Sciacquare il vetrino q.b. con Buffer Solution
- 5) Asciugare il vetrino a t.a. per una notte oppure a temperatura controllata (50°C) per il tempo necessario all'asciugatura completa.
- 6) Il vetrino, dopo aggiunta di olio di immersione, è pronto per la lettura su microscopio

Risultati ottenuti con tampone fosfato secondo metodo di Weise (pH 7.2):

Tipo di Cellula	May Grunwald -	Giemsa	Wright
Nuclei	Violetto	Rosso/ Violetto	Blu /Violetto
Linfociti	Citoplasma Blu	Citoplasma Blu	Citoplasma Blu
Monociti	Citoplasma Blu / Grigio	Citoplasma Blu / Grigio	Citoplasma Blu / Grigio
Granulociti Neutrofili	Granuli Violetto chiaro	Granuli Violetto	Granuli Violetto chiaro
Granulociti Eosinofili	Granuli rosso Bruno	Granuli Rossastro/ Rosso bruno	Granuli rosso / rosso bruno
Granulociti Basofili	Granuli Viola scuro / Nero	Granuli Viola Scuro	Granuli Viola Scuro / Nero
Trombociti	Violetto	Violetto	Violetto
Eritrociti	Rossastro / Grigio	Rossastro / Brunastro	Rosa / brunastro

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
2. Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.
3. Si raccomanda di manipolare il reagente secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e fare uso degli adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Osservare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
5. Utilizzare microscopi conformi agli standard vigenti.
6. Devono essere utilizzate le norme di laboratorio relative alla protezione dalle infezioni.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fab	Fabbricante
REF	Numero di catalogo	IFU	Istruzioni per l'uso
LOT	Numero del lotto	TC	Temperatura di conservazione
EXP	Data di scadenza		

Bibliografia

1. **Giemsa G.:** Das Wasen der Giemsa-Färbung, Zentralb f Bakt 1922-1923; 89:99-106
2. **May R, Grunwald L.** Über die Färbung von Feuchtpreparaten mit meiner Azur-Eosine methode Deutsche med Xschr 1909; 35:1751-1752
3. **Hematology:** Principles and Procedures, 6th Edition Brown AB, Lee Febiger, Philadelphia 1993 p101.
4. **Histological & Histochemical Methods,** J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition 2. Auflage 3.
5. **Conn's Biological Stains:** A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
6. **Atlas der klinischen Hämatologie,** Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
7. **Sobotta,** Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
8. **Klinische Hämatologie,** Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
9. **Theory and Practice of Histological Techniques,** John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
10. **Romeis - Mikroskopische Technik,** Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
11. **Atlas of clinical cytology,** Paul Lopez Cardozo, EM edition medicin

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.C	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

