

Instructions for Use

Wright-Giemsa Stain, Modified

Procedure No. WG



Intended Use

Wright-Giemsa solution is intended for use in staining blood films or bone marrow films. Solutions are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure demonstrates cellular elements in blood and bone marrow films of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of viral and bacterial infections, allergenic reactions, and other pathological states.

Wright-Giemsa Stain is a modified Romanowsky stain used for differentially staining the cellular elements of blood. When blood films are stained as described in the procedure, the white blood cell nucleus and cytoplasm take on the characteristic blue or pink coloration. The combination of purified eosin and thiazine dyes in the product eliminates inconsistent staining and yields lot-to-lot reproducible chromogenic response.

Reagents

Wright-Giemsa Stain, Modified (Cat. No. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)
Wright-Giemsa stain, modified, 0.4% w/v, C.I. 45380 and 52010, buffered at pH 6.8, in methanol

Special Materials Required but Not Provided

- Phosphate Buffer (Cat. No. P3288-1VL or P3288-12VL)
A mixture of sodium phosphate and potassium phosphate, 0.0083 M/L, pH 7.2
- Methanol, Acetone Free (Cat. No. M1775-1GA)
- Microscope / Slides / Coverslips

Storage and Stability

Store Wright-Giemsa solutions at room temperature (18-26°C). Reagent label bears expiration date.

Store Phosphate Buffer and Methanol at room temperature (18-26°C). Store working phosphate buffer solution at 2-8°C.

Deterioration

Discard Wright-Giemsa stain solution if a precipitate develops or water artifacts appear in red cells. Discard the working phosphate solution if turbidity or visible bacterial growth is present.

Preparation

Wright-Giemsa solution is supplied ready to use.

The phosphate buffer should be prepared by diluting 1 vial of buffer to 1 gallon or 3.8 liters of deionized water. Mix well to dissolve.

Methanol is ready to use.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Fresh whole blood films or fresh films from blood anticoagulated with EDTA should be used. Thicker films (e.g., bone marrow) will usually require longer staining times.

Notes

- For greater cellular detail, staining time may be increased. Color (tones of blue or red) may be varied by increasing or decreasing time in deionized water.
- Rapid (30 seconds) staining is not recommended for bone marrow. For those preparations 1-3 minutes in stain and 2-10 minutes in deionized water gives satisfactory results.
- For batch staining, slide racks and dishes such as supplied by Sakura Finetek for Tissue-Tek® are recommended since this system allows for vertical placement of slides.
- Color can be varied by increasing or decreasing time in deionized water. Bone marrows should be stained for at least 3 minutes and buffered for 3-10 minutes.
- Staining times outlined in the above procedures have given satisfactory results in our laboratories. Individual preferences may dictate adjustment of these times.
- The deionized water recommended for this procedure should be between pH 6.8 to 7.2. If the deionized water is more acidic than pH 6.8, a phosphate buffer is recommended.
- In case the slides cannot be immediately stained, the slides can be fixed in methanol for 1 minute and dried. Stain as soon as possible.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure

Dip Method (Rapid)

- Place approximately 50 mL Wright-Giemsa Stain in a Coplin jar.
- Fill another Coplin jar with water or phosphate buffer.
- Place thoroughly dried blood film, feather edge DOWN, in Wright-Giemsa Stain for approximately 30 seconds.
NOTE: Rapid dipping for 5-10 seconds may reduce water artifacts on films that are not thoroughly dried.
- Remove slide from stain and place in deionized water or phosphate buffer, pH 6.8-7.2, feather edge DOWN, for approximately 1-10 minutes. DO NOT AGITATE SLIDE WHILE IT IS IN DEIONIZED WATER.
- Rinse briefly in running deionized water and air dry thoroughly before evaluation.

Horizontal Staining Method

- Place thoroughly dried blood film on an appropriate staining rack.
- Flood slide with 1-2 mL Wright-Giemsa Stain.
- After 1 minute, add an equal volume of deionized water or phosphate buffer, pH 6.8-7.2, and mix thoroughly by gently blowing on slide.
- After 1-3 minutes, thoroughly rinse with deionized water and air dry.

Performance Characteristics

Nuclei will be varying shades of purple. Cytoplasmic staining will be varying shades of blue to light pink. Fine reddish to lilac granules may be present in cytoplasm of some cell types. Basophils will demonstrate dark blue black granules in the cytoplasm. Eosinophils will demonstrate orange granules in the cytoplasm. Red blood cells should be pink to orange.¹

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
WG	Wright-Giemsa Stain, Modified	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Granules	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Highly flammable liquid and vapor.

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

H319 Causes serious eye irritation.

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.

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

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

- Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Updated literature references. Added a revision history table. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Anweisungen für den Gebrauch

Wright-Giemsa-Färbung, modifiziert

Verfahren Nr. WG



Verwendungszweck

Die Wright-Giemsa-Lösung dient zum Anfärben von Blut- und Knochenmarkausstrichen. Lösungen sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten zeigen zelluläre Elemente in Blut- und Knochenmarkausstrichen von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von viralen und bakteriellen Infektionen, allergenen Reaktionen und anderen pathologischen Zuständen verwendet werden.

Die Wright-Giemsa-Färbung ist eine modifizierte Romanowsky-Färbung und wird zur differenzierten Färbung der zellulären Bestandteile im Blut verwendet. Bei einer wie im Verfahren beschriebenen Färbung von Blutaussstrichen nehmen die Zellkerne und das Zytoplasma der weißen Blutkörperchen eine charakteristische blaue oder rosa Färbung an. Die Kombination der gereinigten Eosin- und Thiazin-Farbstoffe in diesem Produkt verhindert eine uneinheitliche Färbung und ermöglicht reproduzierbare chromogene Reaktionen zwischen den einzelnen Chargen.

Reagenzien

Wright-Giemsa-Färbung, modifiziert (Kat.-Nr. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Wright-Giemsa-Färbung, modifiziert, 0,4 % w/v, C.I. 45380 und 52010, gepuffert bei pH-Wert 6,8, in Methanol

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Phosphatpuffer (Kat.-Nr. P3288-1VL oder P3288-12VL)
Eine Mischung aus Natriumphosphat und Kaliumphosphat, 0,0083 M/l, pH-Wert 7,2.
- Methanol, acetonefrei (Kat.-Nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/Objektträger/Deckgläser

Lagerung und Stabilität

Wright-Giemsa-Lösungen bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben.

Phosphatpuffer und Methanol bei Raumtemperatur (18–26 °C) aufbewahren. Die Phosphatpuffer-Arbeitslösung bei 2–8 °C aufbewahren.

Zerfall

Die Wright-Giemsa-Färbelösung entsorgen, wenn sich ein Präzipitat bildet oder in den roten Blutzellen Wasserartefakte auftreten. Bei Trübungen oder sichtbarem Bakterienwachstum die Arbeitslösung des Phosphatpuffers entsorgen.

Vorbereitung

Die Wright-Giemsa-Lösung wird gebrauchsfertig geliefert.

Den Phosphatpuffer durch Verdünnen von 1 Flaschen Puffer auf 3,8 Liter bzw. 1 Gallone entionisiertes Wasser vorbereiten. Zum Auflösen gut mischen.

Methanol ist gebrauchsfertig.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Es sollten frische Vollblutaussstriche oder frische Ausstriche von mit EDTA antikoaguliertem Blut verwendet werden. Dickere Ausstriche (z. B. Knochenmark) erfordern in der Regel längere Färbezeiten.

Anmerkungen

- Für eine größere Detailgenauigkeit der Zellen kann die Färbezeit verlängert werden. Die Färbung (Blau- oder Rottöne) kann durch Erhöhen oder Verringern der Verweilzeit in entionisiertem Wasser variiert werden.
- Die Schnelfärbung (30 Sekunden) wird für Knochenmarkausstriche nicht empfohlen. Bei diesen Präparaten führen eine Einwirkzeit von 1–3 Minuten in Färbemittel und 2–10 Minuten in entionisiertem Wasser zu zufriedenstellenden Ergebnissen.
- Für Serienfärbungen werden Objektträgergestelle und -schalen, wie z. B. von Sakura Finetek für Tissue-Tek® geliefert, empfohlen, da dieses System eine vertikale Platzierung der Objektträger ermöglicht.
- Die Färbung kann durch Erhöhen oder Verringern der Verweilzeit in entionisiertem Wasser variiert werden. Knochenmark sollte mindestens 3 Minuten lang angefärbt und für 3–10 Minuten gepuffert werden.
- Die in den oben genannten Verfahren angegebenen Färbezeiten führten in unseren Labors zu zufriedenstellenden Ergebnissen. Individuelle Anforderungen können eine Anpassung dieser Zeiten erforderlich machen.
- Das für dieses Verfahren empfohlene entionisierte Wasser sollte einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,2 haben. Liegt der pH-Wert des entionisierten Wassers über 6,8, wird die Zugabe eines Phosphatpuffers empfohlen.
- Wenn die Objektträger nicht sofort angefärbt werden können, können sie 1 Minute lang in Methanol fixiert und anschließend getrocknet werden. Die Färbung so schnell wie möglich vornehmen.
- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren

Eintauchmethode (schnell)

- Etwa 50 ml Wright-Giemsa-Färbemittel in einen Coplin-Färbetrog geben.
- Einen weiteren Coplin-Färbetrog mit Wasser oder Phosphatpuffer füllen.
- Den vollständig getrockneten Blutaussstrich mit der dünnen Kante nach unten für etwa 30 Sekunden in die Wright-Giemsa-Färbelösung legen.
HINWEIS: Ein schnelles Eintauchen für 5–10 Sekunden kann Wasserartefakte auf Ausstrichen, die nicht vollständig getrocknet wurden, reduzieren.
- Die Objektträger aus der Färbelösung herausnehmen und für ca. 1–10 Minuten mit der dünnen Kante nach unten in entionisiertes Wasser oder Phosphatpuffer (pH-Wert 6,8–7,2) legen. **DEN IM ENTIONISIERTEN WASSER GETAUCHTEN OBJEKTRÄGER NICHT BEWEGEN.**
- Kurz unter fließendem entionisiertem Wasser abspülen und vor der Beurteilung vollständig an der Luft trocknen lassen.

Horizontale Färbemethode

- Den vollständig getrockneten Blutaussstrich auf ein geeignetes Färbegestell legen.
- Den Objektträger mit 1–2 ml Wright-Giemsa-Färbemittel fluten.
- Nach 1 Minute das gleiche Volumen entionisiertes Wasser bzw. Phosphatpuffer (pH-Wert 6,8–7,2) hinzufügen und durch vorsichtiges Anpusten des Objektträgers gründlich mischen.
- Nach 1–3 Minuten gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Leistungsmerkmale

Die Kerne erscheinen in unterschiedlich ausgeprägten Violetttönen. Die Färbung des Zytoplasmas variiert von blau bis hellrosa. Im Zytoplasma einiger Zelltypen können feine rötliche bis violette Granula vorhanden sein. Basophile zeigen sich im Zytoplasma als dunkelblaue bis schwarze Granula. Eosinophile sind im Zytoplasma als orangefarbene Granula zu erkennen. Rote Blutkörperchen können rosa bis orange erscheinen.¹

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
WG	Wright-Giemsa-Färbung, modifiziert	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Granula	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H301 + H311 + H331 Giftig beim Verschlucken, bei Hautkontakt oder Einatmen.

H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

H370 Verursacht Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem).

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz.

P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.

P304 + P340 + P311 BEIM EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Literaturhinweise wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Mode d'emploi

Colorant de Wright-Giemsa, modifié

Procédure n° WG



Utilisation prévue

La solution de Wright-Giemsa est destinée à la coloration des frottis sanguins ou médullaires. La solution est destinée à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réservé à un usage professionnel. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle permettent de mettre en évidence les éléments des cellules sur les frottis sanguins et médullaires d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic d'infections bactériennes et virales, de réactions allergiques et d'autres états pathologiques.

La coloration de Wright-Giemsa est une coloration de Romanowsky modifiée utilisée pour colorer de manière différenciée les éléments des cellules du sang. Lorsque les frottis sanguins sont colorés comme décrit dans la procédure, le noyau et le cytoplasme des globules blancs prennent une coloration bleue ou rose caractéristique. La combinaison des colorants éosine et thiazine purifiés inclus dans le produit permettent d'éliminer les colorations hétérogènes et d'obtenir une réponse chromogène reproductible d'un lot à l'autre.

Réactifs

Colorant de Wright-Giemsa, modifié (réf. WG : WG16-500ML ; WG32-1L ; WG80-2.5L ; WG128-4L)
Colorant de Wright-Giemsa, modifié, 0,4 % p/v, C.I. 45380 et 52010, tamponné à un pH de 6,8, dans du méthanol.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Tampon phosphate (réf. P3288-1VL ou P3288-12VL)
Un mélange de phosphate de sodium et de phosphate de potassium, 0,0083 M/l, pH 7,2
- Méthanol, sans acétone (réf. M1775-1GA)
- Microscope/lames/lamelles couvre-objet

Conservation et stabilité

Conserver la solution de Wright-Giemsa à température ambiante (entre 18 et 26 °C). L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation.

Conserver le tampon phosphate et le méthanol à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Conserver la solution de travail de tampon phosphate entre 2 et 8 °C.

Détérioration

Jeter la solution de coloration de Wright-Giemsa si un précipité se forme ou si des artefacts d'eau apparaissent dans les globules rouges. Jeter la solution de travail de tampon phosphate si elle devient trouble ou si une croissance bactérienne est observée.

Préparation

La solution de Wright-Giemsa est fournie prête à l'emploi.

Le tampon phosphate doit être préparé en diluant 1 flacon de tampon dans 3,8 litres d'eau déionisée. Bien mélanger pour dissoudre.

Le méthanol est prêt à l'emploi.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Utiliser des frottis fraîchement préparés à partir de sang total ou de sang anticoagulé à l'EDTA. Les frottis plus épais (par exemple, les frottis médullaires) nécessitent généralement des temps de coloration plus longs.

Remarques

- Pour obtenir plus de détails cellulaires, le temps de coloration peut être augmenté. La couleur (tons de bleu ou de rouge) peut être modifiée en augmentant ou en diminuant le temps passé dans l'eau déionisée.
- Une coloration rapide (30 secondes) n'est pas recommandée pour les frottis médullaires. Pour ces préparations, 1 à 3 minutes dans le colorant et 2 à 10 minutes dans l'eau déionisée donnent des résultats satisfaisants.
- Pour la coloration de séries de lames, des portoirs de lames et des cuves de coloration tels que ceux fournis par Sakura Finetek pour le système Tissue-Tek® sont recommandés, car ce système permet de placer les lames à la verticale.

- La couleur peut être modifiée en augmentant ou en diminuant le temps passé dans l'eau déionisée. Les frottis médullaires doivent être colorés pendant au moins 3 minutes et être incubés dans le tampon pendant 3 à 10 minutes.
- Les temps de coloration indiqués ci-dessus ont donné des résultats satisfaisants dans notre laboratoire. Les préférences individuelles peuvent nécessiter des ajustements de ces temps.
- L'eau déionisée recommandée pour cette procédure doit avoir un pH compris entre 6,8 et 7,2. Si le pH de l'eau déionisée est inférieur à 6,8 (pH plus acide), un tampon phosphate est recommandé.
- Si les lames ne peuvent pas être immédiatement colorées, elles peuvent être fixées dans du méthanol pendant 1 minute, puis séchées. Procéder à la coloration dès que possible.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

Méthode de trempage (rapide)

1. Verser environ 50 ml de colorant de Wright-Giemsa dans une cuve à coloration de Coplin.
2. Remplir une autre cuve à coloration de Coplin avec de l'eau ou du tampon phosphate.
3. Placer le frottis sanguin soigneusement séché, arête vive vers le BAS, dans le colorant de Wright-Giemsa pendant environ 30 secondes.
REMARQUE : un trempage rapide pendant 5 à 10 secondes peut permettre de réduire les artefacts d'eau sur les frottis qui ne sont pas complètement séchés.
4. Retirer la lame du colorant et la placer dans de l'eau déionisée ou du tampon phosphate, pH 6,8 à 7,2, arête vive vers le BAS, pendant environ 1 à 10 minutes. NE PAS SECOUER LA LAME LORSQU'ELLE SE TROUVE DANS L'EAU DÉIONISÉE.
5. Rincer brièvement sous un filet d'eau déionisée et laisser sécher à l'air libre avant de passer à l'examen au microscope.

Méthode de coloration horizontale

1. Placer le frottis sanguin soigneusement séché sur un portoir de coloration approprié.
2. Recouvrir la lame avec 1 à 2 ml de colorant de Wright-Giemsa.
3. Au bout d'une (1) minute, ajouter un volume égal d'eau déionisée ou de tampon phosphate, pH 6,8 à 7,2, et mélanger soigneusement en soufflant délicatement sur la lame.
4. Au bout d'une (1) à trois (3) minutes, rincer soigneusement à l'eau déionisée, puis laisser sécher à l'air libre.

Caractéristiques de performance

Les noyaux seront colorés suivant différentes nuances de violet. Le cytoplasme sera coloré suivant différentes nuances allant du bleu au rose clair. Il est possible que de fines granulations de couleur rougeâtre à lilas soient présentes dans le cytoplasme de certains types de cellules. Les granulations présentes dans le cytoplasme des basophiles seront bleues noires. Les granulations présentes dans le cytoplasme des éosinophiles seront de couleur orangée. Les globules rouges doivent être de couleur rose à orangé.¹

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
WG	Colorant de Wright-Giemsa, modifié	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Granulations	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

WG16, WG32, WG80, WG128 :



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

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

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/anti-bruit.

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou 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 ou un médecin.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102
- Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 4.0	2014
Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2023
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d'un tableau d'historique des révisions. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Istruzioni per l'uso

Colorazione Wright-Giemsa, Modificata

Procedura n. WG



Uso previsto

La soluzione Wright-Giemsa è utilizzabile nella colorazione di strisci ematici o midollari. Le soluzioni sono destinate alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale identificano gli elementi cellulari negli strisci ematici o midollari ottenuti da campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di infezioni virali e batteriche, reazioni allergiche e altre condizioni patologiche.

La colorazione di Wright-Giemsa è una colorazione Romanowsky modificata utilizzata per differenziare attraverso la colorazione gli elementi cellulari del sangue. Quando gli strisci ematici vengono colorati come descritto nella procedura, il nucleo e il citoplasma dei leucociti assumono la caratteristica colorazione blu o rosa. La combinazione di eosina purificata e coloranti tiazinici nel prodotto elimina le incoerenze di colorazione, fornendo una risposta cromogena riproducibile da lotto a lotto.

Reagenti

Colorante Wright-Giemsa, Modificato (N. di cat. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L). Colorazione Wright-Giemsa, modificata, 0,4% p/v, C.I. 45380 e 52010, tamponata a pH 6,8, in metanolo.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Tampone fosfato (N. di cat. P3288-1VL o P3288-12VL)
Una miscela di fosfato di sodio e fosfato di potassio, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Metanolo, senza acetone (N. di cat. M1775-1GA)
- Microscopio/vetrini/coprioggetti

Conservazione e stabilità

Conservare la soluzione Wright-Giemsa a temperatura ambiente (18-26 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza.

Conservare il tampone fosfato e il metanolo a temperatura ambiente (18-26 °C). Conservare la soluzione di lavoro con tampone fosfato a 2-8 °C.

Deterioramento

Eliminare la soluzione di colorazione Wright-Giemsa se gli eritrociti evidenziano la presenza di un precipitato o di artefatti dovuti all'acqua. Eliminare la soluzione di lavoro con fosfato se appare torbida o evidenzia crescita batterica.

Preparazione

La soluzione Wright-Giemsa è fornita pronta per l'uso.

Per preparare il tampone fosfato, diluire 1 flaconcino di tampone 3,8 litri (o in 1 gallone) di acqua deionizzata. Mescolare bene per sciogliere.

Il metanolo è pronto per l'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Utilizzare strisci di sangue intero fresco o freschi ottenuti da sangue scagoluto con EDTA. Strisci più spessi (ad es., quelli midollari) richiedono generalmente tempi di colorazione più lunghi.

Note

- Per maggiori dettagli sui singoli tipi cellulari, prolungare il tempo di colorazione. Per variare il colore (toni del blu o rosso), prolungare o abbreviare la permanenza in acqua deionizzata.
- La procedura rapida di colorazione (30 secondi) non è consigliata per il midollo osseo. Per questi preparati, risultati soddisfacenti si ottengono con un'immersione di 1-3 minuti nel colorante e 2-10 minuti nell'acqua deionizzata.
- Per la colorazione in lotti, si consiglia l'uso di rack e vaschette come quelli forniti da Sakura Finetek per Tissue-Tek®, che consentono di posizionare i vetrini in verticale.
- Per variare il colore, prolungare o abbreviare la permanenza in acqua deionizzata. Gli strisci di midollo osseo devono essere colorati per almeno 3 minuti e tamponati per 3-10 minuti.
- I tempi di colorazione indicati nelle suddette procedure hanno dato risultati soddisfacenti nel nostro laboratorio. È possibile modificare tali tempi sulla base delle singole preferenze.

- L'acqua deionizzata consigliata per questa procedura deve avere un pH compreso tra 6,8 e 7,2. Se l'acqua deionizzata è più acida di pH 6,8, usare un tampone fosfato.
- Se i vetrini non possano essere colorati immediatamente, possono essere fissati in metanolo per 1 minuto e asciugati. Sottoporli a colorazione al più presto possibile.
- Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura

Metodo a immersione (rapido)

- Versare circa 50 ml di colorante Wright-Giemsa in una vaschetta tipo Coplin.
- In un'altra vaschetta tipo Coplin versare un po' d'acqua o tampone fosfato.
- Immergere lo striscio ematico completamente asciutto, con il bordo sfumato VERSO IL BASSO, nel colorante Wright-Giemsa per circa 30 secondi.
NOTA: un'immersione rapida (5-10 secondi) può ridurre gli artefatti dovuti alla presenza di acqua sugli strisci non perfettamente asciutti.
- Estrarre il vetrino dal colorante e immergerlo in acqua deionizzata o tampone fosfato, pH 6,8-7,2, con il bordo sfumato VERSO IL BASSO, per circa 1-10 minuti. NON AGITARE IL VETRINO MENTRE È IMMERSO IN ACQUA DEIONIZZATA.
- Sciacquare rapidamente con acqua corrente deionizzata e asciugare bene all'aria prima dell'esame al microscopio.

Metodica di colorazione orizzontale

- Posizionare bene lo striscio ematico asciutto su un rack per colorazione appropriato.
- Immergere il vetrino in 1-2 ml di colorante Wright-Giemsa.
- Dopo 1 minuto, aggiungere pari volume di acqua deionizzata o tampone fosfato, pH 6,8-7,2, e miscelare accuratamente soffiando delicatamente sul vetrino.
- Dopo 1-3 minuti, sciacquare accuratamente con acqua deionizzata e asciugare all'aria.

Caratteristiche prestazionali

I nuclei avranno diverse sfumature di porpora. La colorazione citoplasmatica avrà diverse tonalità dal blu al rosa chiaro. Nel citoplasma di alcuni tipi di cellule possono essere presenti granuli fini di colore da rossastro a lilla. Nel citoplasma dei basofili si rileveranno granuli di colore da blu scuro a nero. Nel citoplasma degli eosinofili appariranno granuli di colore arancione. Gli eritrociti avranno un colore dal rosa all'arancione.¹

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
WG	Colorazione Wright-Giemsa, Modificata	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Granuli	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili.

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

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.

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

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): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.

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.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102.

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiornata la bibliografia. Aggiunta la cronologia delle revisioni. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Tinción de Wright-Giemsa, modificada

Procedimiento n.º WG



Uso previsto

La solución de Wright-Giemsa está destinada a la tinción de láminas de sangre o de médula ósea. Las soluciones son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo demuestran la presencia de elementos celulares en láminas de sangre y médula ósea de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infecciones víricas y bacterianas, reacciones alérgicas y otros estados patológicos.

La tinción de Wright-Giemsa es una tinción de Romanowsky modificada que se utiliza para teñir diferencialmente los elementos celulares de la sangre. Cuando las láminas de sangre se tiñen como se describe en el procedimiento, el núcleo y el citoplasma de los leucocitos adquieren la coloración azul o rosa característica. La combinación de colorantes purificados de eosina y tiacina en el producto elimina la tinción inconsistente y produce una respuesta cromogénica reproducible lote a lote.

Reactivos

Tinción de Wright-Giemsa, modificada (N.º de cat. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Tinción de Wright-Giemsa, modificada, al 0,4 % p/v, C.I. 45380 y 52010, amortiguada a pH 6,8, en metanol

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución amortiguadora de fosfato (N.º de cat. P3288-1VL o P3288-12VL)
Una mezcla de fosfato de sodio y fosfato de potasio, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Metanol, sin acetona (N.º de cat. M1775-1GA)
- Microscopio, portaobjetos, cubreobjetos

Almacenamiento y estabilidad

Conservar las soluciones de Wright-Giemsa a temperatura ambiente (18-26 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.

Almacenar la solución amortiguadora de fosfato y metanol a temperatura ambiente (18-26 °C). Almacenar la solución amortiguadora de fosfato de trabajo a 2-8 °C.

Deterioro

Desechar la solución de tinción de Wright-Giemsa si se produce un precipitado o aparecen artefactos de agua en los eritrocitos. Desechar la solución de fosfato de trabajo si hay turbidez o crecimiento bacteriano visible.

Preparación

La solución de Wright-Giemsa se suministra lista para su uso.

La solución amortiguadora de fosfato debe prepararse diluyendo 1 vial de la solución amortiguadora en 1 galón o 3,8 litros de agua desionizada. Mezclar bien para que se disuelva.

El metanol está listo para ser utilizado.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Deben utilizarse láminas de sangre entera fresca o láminas frescas de sangre anticoagulada con EDTA. Las láminas más gruesas (por ejemplo, la médula ósea) suelen requerir tiempos de tinción más largos.

Notas

- Para obtener un mayor detalle celular, se puede aumentar el tiempo de tinción. El color (tonos de azul o rojo) puede variarse aumentando o disminuyendo el tiempo en agua desionizada.
- No se recomienda la tinción rápida (30 segundos) para la médula ósea. Para estas preparaciones, 1-3 minutos en el tinte y 2-10 minutos en el agua desionizada dan resultados satisfactorios.
- Para la tinción por lotes, se recomiendan gradillas y platos de portaobjetos como los suministrados por Sakura Finetek para Tissue-Tek®, ya que este sistema permite la colocación vertical de los portaobjetos.

- El color puede variarse aumentando o disminuyendo el tiempo en agua desionizada. Las médulas óseas deben teñirse durante al menos 3 minutos y amortiguarse durante 3-10 minutos.
- Los tiempos de tinción enumerados en los procedimientos anteriores han dado resultados satisfactorios en nuestros laboratorios. Las preferencias individuales pueden dictar el ajuste de estos tiempos.
- El agua desionizada recomendada para este procedimiento debe tener un pH entre 6,8 y 7,2. Si el agua desionizada es más ácida que el pH 6,8, se recomienda utilizar una solución amortiguadora de fosfato.
- En caso de que los portaobjetos no puedan teñirse inmediatamente, pueden fijarse en metanol durante 1 minuto y secarse. Teñir lo antes posible.
- En cada proceso, se deben incluir portaobjetivos de control positivo.

Procedimiento

Método de inmersión (rápido)

- Colocar aproximadamente 50 ml de tinción de Wright-Giemsa en un frasco Coplin.
- Llenar otro frasco Coplin con agua o solución amortiguadora de fosfato.
- Inundar el portaobjetos con 1-2 ml de tinción de Wright-Giemsa, en la tinción Wright-Giemsa durante aproximadamente 30 segundos.
NOTA: La inmersión rápida durante 5-10 segundos puede reducir los artefactos de agua en las láminas que no están completamente secas.
- Retirar el portaobjetos del colorante y colocarlo en agua desionizada o solución amortiguadora de fosfato, pH 6,8-7,2 con el canto biselado hacia ABAJO, durante aproximadamente 1-10 minutos. NO AGITAR EL PORTAOBJETOS MIENTRAS ESTÉ EN AGUA DESIONIZADA.
- Aclarar brevemente en agua corriente desionizada y secar al aire completamente antes de la evaluación.

Método de tinción horizontal

- Colocar la lámina de sangre bien seca en una gradilla de tinción adecuada.
- Inundar el portaobjetos con 1-2 ml de tinción de Wright-Giemsa.
- Después de 1 minuto, añadir un volumen igual de agua desionizada o solución amortiguadora de fosfato, pH 6,8-7,2, y mezclar bien soplando suavemente sobre el portaobjetos.
- Después de 1 a 3 minutos, aclarar con agua desionizada y secar al aire.

Características de funcionamiento

Los núcleos serán de diferentes tonos de púrpura. La tinción citoplasmática será de varios tonos de azul a rosa claro. En el citoplasma de algunos tipos de células, pueden aparecer gránulos finos de color rojizo a lila. Los basófilos mostrarán gránulos de color azul oscuro o negros en el citoplasma. Los eosinófilos mostrarán gránulos de color naranja brillante en el citoplasma. Los eritrocitos deben tener un color entre rosa y naranja.¹

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
WG	Tinción de Wright-Giemsa, modificada	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Gránulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H370 Provoca daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P311 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Representante autorizado en Suiza		

Referencias

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 pp 100-102

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Wright-Giemsa-farvestof, modificeret

Procedure nr. WG



Tilsigtet brug

Wright-Giemsa-opløsning er beregnet til brug ved farvning af blodfilm eller knoglemarvsfilm. Opløsningerne er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, påviser celleelementer i blod- og knoglemarvsfilm fra mennesker. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af virus- og bakterieinfektioner, allergene reaktioner og andre patologiske tilstande.

Wright-Giemsa-farvestof er et modificeret Romanowsky-farvestof, der bruges til differential farvning af de cellulære elementer i blod. Når blodfilm farves som beskrevet i proceduren, får de hvide blodlegemers kerne og cytoplasma den karakteristiske blå eller lyserøde farve. Kombinationen af renset eosin- og thiazinfarvestoffer i produktet eliminerer uensartet farvning og giver et kromogent respons, der er reproducerbart fra lot til lot.

Reagenser

Wright-Giemsa-farvestof, modificeret (kat.nr. WG: WG16-500ML, WG32-1L, WG80-2.5L, WG128-4L) Wright-Giemsa-farvestof, modificeret, 0,4 % vægt/vol., CI 45380 og 52010, bufferet ved pH 6,8, i methanol.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Fosfatbuffer (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL)
En blanding af natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 m/l, pH 7,2.
- Methanol, acetonefri (kat.nr. M1775-1GA)
- Mikroskop / objektglas / dækglas

Opbevaring og stabilitet

Opbevar Wright-Giemsa-opløsninger ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensmærkaten er forsynet med udløbsdato.

Opbevar fosfatbuffer og methanol ved stuetemperatur (18-26 °C). Opbevar arbejdsfosfatbufferopløsning ved 2-8 °C.

Forringelse

Kassér Wright-Giemsa-farveopløsning, hvis der udvikles bundfald, eller der opstår vandartefakter i røde blodlegemer. Kassér arbejdsfosfatopløsningen, hvis der er turbiditet eller synlig bakterievækst.

Forberedelse

Wright-Giemsa-opløsningen leveres klar til brug.

Fosfatbufferen skal fremstilles ved at fortynde 1 hætteglas med buffer til 1 gallon eller 3,8 liter demineraliseret vand. Bland godt for at opløse.

Methanol er klar til brug.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til professionel brug udført af kvalificeret personale. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratoriestyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Der skal anvendes friske fuldblodsfilm eller friske film fra blod, der er antikoaguleret med EDTA. Tykkere film (f.eks. knoglemarv) vil normalt kræve længere farvningstider.

Bemærkninger

- Farvningstiden kan øges for at opnå mere detaljerede celleoplysninger. Farven (toner af blå eller rød) kan varieres ved at øge eller reducere tiden i demineraliseret vand.
- Hurtig farvning (30 sekunder) frarådes til knoglemarv. For disse præparater giver 1-3 minutter i farvestoffet og 2-10 minutter i demineraliseret vand tilfredsstillende resultater.
- Ved batchfarvning anbefales objektglasstativer og -skåle såsom dem, der leveres af Sakura Finetek til Tissue-Tek®, da dette system tillader lodret placering af objektglas.
- Farven kan varieres ved at øge eller reducere tiden i demineraliseret vand. Knoglemarv skal farves i mindst 3 minutter og buffres i 3-10 minutter.
- De farvningstider, der er anført i ovenstående procedure, har givet tilfredsstillende resultater i vores laboratorier. Individuelle præferencer kan nødvendiggøre justering af disse tider.
- Det demineraliserede vand, der anbefales til denne procedure, skal have en pH på mellem 6,8 og 7,2. Hvis det demineraliserede vand er surere end pH 6,8, anbefales det at anvende en fosfatbuffer.
- Hvis objektglassene ikke kan farves med det samme, kan de fikseres i methanol i 1 minut og tørres. Farv så snart som muligt.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

Dyppemetode (hurtig)

- Placer ca. 50 ml Wright-Giemsa-farvestof i en Coplin-skål.
- Fyld en anden Coplin-skål med vand eller fosfatbuffer.
- Placer en grundigt tørret blodfilm med fjerkannten NEDAD i Wright-Giemsa-farvestoffet i ca. 30 sekunder.
BEMÆRK: Hurtig dykning i 5-10 sekunder kan reducere vandartefakter på film, der ikke er grundigt tørret.
- Fjern objektglasset fra farvestoffet, og anbring det i demineraliseret vand eller fosfatbuffer, pH 6,8-7,2, med fjerkannten NEDAD i ca. 1-10 minutter. **UNDGÅ AT RYSTE OBJEKTGLASSET, MENS DET ER I DET DEMINERALISEREDE VAND.**
- Skyl kort i rindende, demineraliseret vand, og lufttør grundigt inden evaluering.

Horizontal farvningsmetode

- Placer en grundigt tørret blodfilm på et passende farvningsstativ.
- Overhæld objektglasset med 1-2 ml Wright-Giemsa-farvestof.
- Efter 1 minut tilsættes en tilsvarende mængde demineraliseret vand eller fosfatbuffer, pH 6,8-7,2, og der blandes grundigt ved forsigtigt at blæse på objektglasset.
- Efter 1-3 minutter skylles objektglasset grundigt med demineraliseret vand, hvorefter det lufttørres.

Præstationskarakteristika

Kerner vil være forskellige nuancer af lilla. Cytoplasmatisk farvning vil være forskellige nuancer af blå til lyserød. Fine rødlige til lilla granula kan være til stede i cytoplasmaet i visse celletyper. Basofiler vil udvise mørkeblå-sort granula i cytoplasmaet. Eosinofiler vil udvise orange granula i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være lyserøde til orange.¹

Kontakt Sigma-Aldrich teknisk service for at få assistance, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeatabelhed.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
WG	Wright-Giemsa-farvestof, modificeret	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Granula	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H370 Forårsager organskader (øjne, centralnervesystem).

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjnebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P301 + P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

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

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

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt eller som følge af dets brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz		

Referencer

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland, eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Wright-Giemsa-färgning, modifierad

Förfarande nr. WG



Avsedd användning

Wright-Giemsa-lösning är avsedd att användas för att färga blodfilmer eller benmärgsfilmer. Lösningar är avsedda för "in vitro-diagnostisk användning". Endast för yrkesmässigt bruk. Med de data som erhålls genom detta manuella, kvalitativa förfarande påvisas cellelement i blod- och benmärgsfilmer från människa. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av virala och bakteriella infektioner, allergiska reaktioner och andra patologiska tillstånd om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Wright-Giemsa-färgning är en modifierad Romanowsky-färgning som används för att differentiellt färga cellelementen i blod. När blodfilmer färgas som beskrivs i förfarandet får de vita blodcellskärnorna och cytoplasman den karaktäristiska blå eller rosa färgen. Kombinationen av renade eosin- och tiazinfärgämnen i produkten eliminerar ojämn färgning och ger kromogena reaktioner som är reproducerbara från en lot till en annan.

Reagenser

Wright-Giemsa-färgning, modifierad (kat.-nr WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L) Wright-Giemsa-färgning, modifierad, 0,4 % vikt/volym, C.I. 45380 och 52010, buffrad vid pH 6,8, i metanol

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Fosfatbuffert (kat.-nr. P3288-1VL eller P3288-12VL)
En blandning av natriumfosfat och kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Metanol, acetonfri (kat.-nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/objektglas/täckglas

Förvaring och hållbarhet

Förvara Wright-Giemsa-lösningar i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningen.

Förvara fosfatbuffert och metanol i rumstemperatur (18–26 °C). Förvara verksam fosfatbuffert i 2–8 °C.

Försämring

Kassera Wright-Giemsa-färgningslösning om en utfällning uppstår eller vattenartefakter dyker upp i röda celler. Kassera verksam fosfatbuffert om grumlighet eller synlig bakterietillväxt finns.

Beredning

Wright-Giemsa-lösningen levereras i användningsfärdigt skick.

Fosfatbufferten bör beredas genom att späda 1 flaska buffert i 1 gallon eller 3,8 liter avjoniserat vatten. Blanda väl för att lösa upp.

Metanol är klar att använda.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laborieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Nya helblodsfilmers eller nya filmer från antikoagulerat blod med EDTA ska användas. Tjockare filmer (t.ex. benmärg) kräver vanligtvis längre färgningstider.

Anmärkningar

- För större celldetaljer kan färgningstiden förlängas. Färg (nyanser av blått eller rött) kan varieras genom att förlänga eller förkorta tiden i avjoniserat vatten.
- Snabb (30 sekunder) färgning rekommenderas inte för benmärg. För sådana beredningar ger 1–3 minuter i färg och 2–10 minuter i avjoniserat vatten tillfredsställande resultat.
- För färgning i grupp rekommenderas objektglasställ och skålar som sådana som tillhandahålls av Sakura Finetek för Tissue-Tek® eftersom detta system tillåter vertikal placering av objektglas.
- Färg kan varieras genom att förlänga eller förkorta tiden i avjoniserat vatten. Benmärg bör färgas i minst 3 minuter och buffras i 3–10 minuter.
- Färgningstiderna som anges i förfarandet ovan har gett tillfredsställande resultat i våra laboratorier. Individuella preferenser kan diktera justering av dessa tider.

- Det avjoniserade vattnet som rekommenderas för detta förfarande ska vara mellan pH 6,8 till 7,2. Om det avjoniserade vattnet är mer syrehaltigt än pH 6,8 rekommenderas en fosfatbuffert.
- Ifall objektglasen inte kan färgas omedelbart kan objektglasen fixeras i metanol i 1 minut och torkas. Färga så snart som möjligt.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

Doppmetod (snabb)

- Placera cirka 50 ml Wright-Giemsa-färgning i en Coplin-burk.
- Fyll en annan Coplin-burk med vatten eller fosfatbuffert.
- Placera fullständigt torkade blodfilmer, med fjäderkanten NEDÅT, i Wright-Giemsa-färgning i ungefär 30 sekunder.
OBS! Att doppa snabbt i 5–10 sekunder kan reducera vattenartefakter på filmer som inte är fullständigt torkade.
- Ta bort objektglas från färgningen och placera i avjoniserat vatten och fosfatbuffert, pH 6,8–7,2, med fjäderkanten NEDÅT, i ungefär 1–10 minuter. RÖR EJ OM OBJEKTGLASET MEDAN DET LIGGER I AVJONISERAT VATTEN.
- Skölj kort i rinnande avjoniserat vatten och lufttorka fullständigt innan utvärdering.

Horisontell färgningsmetod

- Placera fullständigt torkade blodfilmer i ett passande färgningsställ.
- Täck filmen med 1–2 ml Wright-Giemsa-färgning.
- Efter 1 minut ska du lägga till samma volym avjoniserat vatten eller fosfatbuffert, pH 6,8–7,2, och blanda ordentligt genom att försiktigt blåsa på objektglaset.
- Efter 1–3 minuter ska du skölja ordentligt i avjoniserat vatten och lufttorka.

Prestandaegenskaper

Kärnor kommer vara olika toner av lila. Cytoplasmisk färgning kommer vara olika toner av blått till ljusrosa. Fina rödaktiga till lila granula kan vara närvarande i vissa celltypers cytoplasma. Basofiler kommer visa mörkt blåsvarta granula i cytoplasman. Eosinofiler kommer visa orange granula i cytoplasman. Röda blodceller bör vara rosa till orange.¹

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
WG	Wright-Giemsa-färgning, modifierad	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granula	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 + H311 + H331 Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H370 Orsakar skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

P210 Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd/hörselskydd.

P301 + P310 VID FÖRTÄRING: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P311 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas utan problem. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

- 1. Hematologi: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 sid. 100–102

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instruções de utilização

Coloração de Wright-Giemsa, Modificada

Procedimento N.º WG



Utilização prevista

A Coloração de Wright-Giemsa destina-se a utilização na coloração de películas de sangue ou medula óssea. As soluções destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual demonstram elementos celulares em películas de sangue e medula óssea de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outros testes de diagnóstico e informações, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de infeções virais e bacterianas, reações alérgicas e outros estados patológicos.

A Coloração de Wright-Giemsa é uma coloração de Romanowsky modificada utilizada à coloração diferenciada dos elementos celulares do sangue. Quando as películas de sangue são coradas conforme descrito no procedimento, o núcleo e o citoplasma do glóbulo branco assumem a coloração azul ou rosa característica. A combinação de corantes de eosina purificada e tiazina no produto elimina a coloração inconsistente e produz uma resposta cromogénica reprodutível entre lotes.

Reagentes

Coloração de Wright-Giemsa, Modificada (N.º de cat. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Coloração de Wright-Giemsa, modificada, 0,4% p/v, C.I. 45380 e 52010, tamponada a pH 6,8, em metanol

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Tampão fosfato (N.º de cat. P3288-1VL ou P3288-12VL)
Uma mistura de fosfato de sódio e fosfato de potássio, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Metanol, Sem acetona (N.º de cat. M1775-1GA)
- Microscópio / Lâminas / Lamelas

Conservação e estabilidade

Conservar as Soluções Wright-Giemsa à temperatura ambiente (18-26 °C). A etiqueta do reagente tem a data de validade.

Conservar o Tampão fosfato e o Metanol à temperatura ambiente (18-26 °C). Conservar a solução tampão fosfato de trabalho a uma temperatura de 2-8 °C.

Deterioração

Eliminar a solução de coloração Wright-Giemsa se surgir um precipitado ou surgirem artefactos de água nos eritrócitos. Eliminar a solução de fosfato de trabalho se estiver presente turbidez ou crescimento microbiano visível.

Preparação

A solução Wright-Giemsa é fornecida pronta a utilizar.

O tampão fosfato deve ser preparado diluindo 1 frasco de tampão em 3,8 litros de água desionizada. Misturar bem para dissolver.

O metanol está pronto a utilizar.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Deve utilizar películas de sangue total fresco ou películas frescas de sangue anticoagulado com EDTA. Normalmente, películas mais espessas (por ex., medula óssea) exigem tempos de coloração mais longos.

Notas

- Para obter um maior detalhe celular, o tempo de coloração pode ser aumentado. A cor (tons de azul ou vermelho) pode variar aumentando ou diminuindo o tempo na água desionizada.
- Não se recomenda a coloração rápida (30 segundos) para medula óssea. Para estas preparações, 1-3 minutos na coloração e 2-10 minutos em água desionizada produzem resultados satisfatórios.
- No caso de coloração em lote, recomenda-se a utilização de suportes de lâminas e tinas, como os fornecidos pela Sakura Finetek para Tissue-Tek®, visto que este sistema permite a colocação vertical de lâminas.

- A cor pode variar aumentando ou diminuindo o tempo na água desionizada. A medula óssea deve ser corada durante, pelo menos, 3 minutos e tamponada durante 3-10 minutos.
- Os tempos de coloração enunciados nos procedimentos acima forneceram resultados satisfatórios nos nossos laboratórios. As preferências individuais podem ditar o ajuste destes tempos.
- A água desionizada recomendada para este procedimento deve ter um pH de 6,8 a 7,2. Se a água desionizada for mais ácida do que o pH de 6,8, recomenda-se o uso de um tampão fosfato.
- Caso as lâminas não possam ser imediatamente coradas, as lâminas podem ser fixadas em metanol durante 1 minuto e secas. Corar o mais depressa possível.
- Lâminas de controlo positivo devem ser incluídas em cada série.

Procedimento

Método de imersão (Rápida)

- Colocar aproximadamente 50 ml de Coloração Wright-Giemsa numa jarra de Coplin.
- Encher outra jarra de Coplin com água ou tampão fosfato.
- Colocar a película de sangue completamente seca, com o rebordo biselado para BAIXO, na Coloração de Wright-Giemsa, durante aproximadamente 30 segundos.
NOTA: Uma imersão rápida durante 5-10 segundos pode reduzir artefactos de água nas películas que não estejam completamente secas.
- Remover a lâmina da coloração e colocar em água desionizada ou tampão fosfato, pH 6,8-7,2, com o rebordo biselado para BAIXO, durante aproximadamente 1-10 minutos. NÃO AGITAR A LÂMINA ENQUANTO SE ENCONTRA NA ÁGUA DESIONIZADA.
- Enxaguar brevemente em água desionizada corrente e deixar secar completamente ao ar antes da avaliação.

Método de coloração horizontal

- Colocar uma película de sangue completamente seca num suporte de coloração apropriado.
- Inundar a lâmina com 1-2 ml de Coloração Wright-Giemsa.
- Após 1 minuto, adicionar um volume igual de água desionizada ou tampão fosfato, pH 6,8-7,2, e misturar completamente soprando suavemente sobre a lâmina.
- Após 1-3 minutos, enxaguar completamente com água desionizada e deixar secar ao ar.

Características do desempenho

Os núcleos serão de diferentes tonalidades de violeta. A coloração citoplasmática terá tons variáveis de azul a rosa claro. Podem estar presentes grânulos finos de cor vermelha a lilás no citoplasma de alguns tipos de células. Os basófilos demonstram grânulos negros de cor azul escura no citoplasma. Os eosinófilos demonstram grânulos de cor laranja no citoplasma. Os glóbulos vermelhos devem ser de cor rosa a laranja.¹

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
WG	Coloração de Wright-Giemsa, Modificada	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Grânulos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H370 Afeta os órgãos (Olhos, sistema nervoso central).

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não fumar.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o Representante Autorizado na Suíça		

Referências

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Adição de Advertências e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώση Wright-Giemsa, τροποποιημένη

Διαδικασία αρ. WG



Προοριζόμενη χρήση

Το διάλυμα Wright-Giemsa προορίζεται για χρήση στη χρώση φιλμ αίματος ή φιλμ μυελού των οστών. Τα διαλύματα προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζουν κυτταρικά στοιχεία σε φιλμ αίματος και μυελού των οστών ανθρώπινων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ιογενών και βακτηριακών λοιμώξεων, αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων παθολογικών καταστάσεων.

Η χρώση Wright-Giemsa είναι μια τροποποιημένη χρώση Romanowsky που χρησιμοποιείται για τη διαφορική χρώση των κυτταρικών στοιχείων του αίματος. Όταν τα φιλμ αίματος χρωματίζονται όπως περιγράφεται στη διαδικασία, ο πυρήνας των λευκών αιμοσφαιρίων και το κυτταρόπλασμα παίρνουν τον χαρακτηριστικό μπλε ή ροζ χρωματισμό. Ο συνδυασμός κεκαθαρμένης ηωσίνης και χρωστικών θειάζινης στο προϊόν εξαλείφει την ανομοιομορφία χρώσης και αποδίδει χρωμογόνο απόκριση που μπορεί να αναπαράχθει από παρτίδα σε παρτίδα.

Αντιδραστήρια

Χρώση Wright-Giemsa, τροποποιημένη (Αρ. καταλόγου WG: WG16-500ML, WG32-1L, WG80-2.5L, WG128-4L)
Χρώση Wright-Giemsa, τροποποιημένη, 0,4% w/v, C.I. 45380 και 52010, ρυθμισμένη σε pH 6,8, σε μεθανόλη

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (Αρ. καταλόγου P3288-1VL ή P3288-12VL)
Μίγμα φωσφορικού νατρίου και φωσφορικού καλίου, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Μεθανόλη, χωρίς ακετόνη (Αρ. καταλόγου M1775-1GA)
- Μικροσκόπιο / Αντικειμενοφόροι / Καλυπτρίδες

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα διαλύματα Wright-Giemsa σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης.

Φυλάσσετε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και τη μεθανόλη σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C). Φυλάσσετε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας στους 2-8 °C.

Αλλοίωση

Απορρίψτε το διάλυμα χρώσης Wright-Giemsa εάν σχηματιστεί ίζημα ή εμφανιστούν τεχνουργήματα νερού στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Απορρίψτε το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών εργασίας, εάν εμφανιστεί θολερότητα ή ορατή ανάπτυξη βακτηρίων.

Παρασκευή

Το διάλυμα Wright-Giemsa παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών θα πρέπει να παρασκευάζεται με αραιώση 1 φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος σε 1 γαλόνι ή 3,8 λίτρα αποιονισμένου νερού. Αναμείξτε καλά για να διαλυθεί.

Η μεθανόλη είναι έτοιμη για χρήση.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλων εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τρώγοντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα φιλμ ολικού αίματος, ή φρέσκα φιλμ αίματος με αντιπηκτικά σε EDTA. Τα παχύτερα φιλμ (π.χ. μυελός των οστών) απαιτούν συνήθως μεγαλύτερους χρόνους χρώσης.

Σημειώσεις

- Για μεγαλύτερη κυτταρική λεπτομέρεια, ο χρόνος χρώσης μπορεί να αυξηθεί. Το χρώμα (τόνοι του μπλε ή του κόκκινου) μπορεί να ποικίλλει αυξάνοντας ή μειώνοντας τον χρόνο στο αποιονισμένο νερό.
- Η ταχεία χρώση (30 δευτερόλεπτα) δεν συνιστάται για τον μυελό των οστών. Για αυτά τα σκευάσματα, με 1-3 λεπτά στη χρώση και 2-10 λεπτά σε αποιονισμένο νερό επιτυγχάνονται ικανοποιητικά αποτελέσματα.
- Για χρώση παρτίδων, συνιστώνται βάσεις και τρυβλία αντικειμενοφόρων, όπως εκείνα που παρέχονται από τη Sakura Finetek για το Tissue-Tek®, καθώς αυτό το σύστημα επιτρέπει την κατακόρυφη τοποθέτηση των αντικειμενοφόρων.

- Το χρώμα μπορεί να ποικίλλει αυξάνοντας ή μειώνοντας τον χρόνο στο αποιονισμένο νερό. Ο μυελός των οστών πρέπει να χρωματίζεται για τουλάχιστον 3 λεπτά και να τοποθετείται σε ρυθμιστικό διάλυμα για 3-10 λεπτά.
- Οι χρόνοι χρώσης που αναφέρονται στις παραπάνω διαδικασίες έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα στα εργαστήριά μας. Αυτοί οι χρόνοι μπορούν να προσαρμοστούν βάσει ατομικών προτιμήσεων.
- Το αποιονισμένο νερό που συνιστάται για αυτήν τη διαδικασία θα πρέπει να έχει pH μεταξύ 6,8 και 7,2. Εάν το αποιονισμένο νερό είναι πιο όξινο από pH 6,8, συνιστάται ένα ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.
- Σε περίπτωση που οι αντικειμενοφόροι δεν μπορούν να χρωματιστούν αμέσως, μπορούν να μονιμοποιηθούν σε μεθανόλη για 1 λεπτό και να στεγνώσουν. Χρωματίστε το συντομότερο δυνατό.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

Μέθοδος βύθισης (ταχεία)

1. Τοποθετήστε περίπου 50 mL χρώσης Wright-Giemsa σε ένα δοχείο Coplin.
2. Γεμίστε ένα άλλο δοχείο Coplin με νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.
3. Τοποθετήστε το καλά στεγνωμένο φιλμ αίματος, με τη λεπτή άκρη προς τα KATΩ, σε χρώση Wright-Giemsa για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ταχεία βύθιση για 5-10 δευτερόλεπτα μπορεί να μειώσει τα τεχνουργήματα νερού σε φιλμ που δεν έχουν στεγνώσει καλά.
4. Αφαιρέστε την αντικειμενοφόρο από τη χρώση και τοποθετήστε τη σε αποιονισμένο νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, pH 6,8-7,2, με τη λεπτή άκρη προς τα KATΩ, για περίπου 1-10 λεπτά. ΜΗΝ ΑΝΑΔΕΥΕΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟ ΟΣΟ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΑΠΟΙΟΝΙΣΜΕΝΟ ΝΕΡΟ.
5. Ξεπλύνετε για λίγο σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό και στεγνώστε καλά στον αέρα πριν από την αξιολόγηση.

Μέθοδος οριζόντιας χρώσης

1. Τοποθετήστε το καλά στεγνωμένο φιλμ αίματος σε κατάλληλη βάση χρώσης.
2. Κατακλύστε την αντικειμενοφόρο με 1-2 mL χρώσης Wright-Giemsa.
3. Μετά από 1 λεπτό, προσθέστε ίσο όγκο αποιονισμένου νερού ή ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών, pH 6,8-7,2, και αναμείξτε καλά φυτώντας απαλά επάνω στην αντικειμενοφόρο.
4. Μετά από 1-3 λεπτά, ξεπλύνετε καλά με αποιονισμένο νερό και στεγνώστε στον αέρα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι πυρήνες θα έχουν διάφορες αποχρώσεις του μοβ. Η κυτταροπλασματική χρώση θα έχει διάφορες αποχρώσεις του μπλε έως ανοιχτό ροζ. Μικρά κοκκινωπά έως λιλά κοκκία μπορεί να υπάρχουν στο κυτταρόπλασμα ορισμένων τύπων κυττάρων. Τα βασόφιλα θα εμφανίζουν σκούρα μπλε-μαύρα κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ηωσινόφιλα θα εμφανίζουν πορτοκαλί κοκκία στο κυτταρόπλασμα. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να είναι ροζ έως πορτοκαλί.¹

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
WG	Χρώση Wright-Giemsa, τροποποιημένη	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κοκκία	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιοδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

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

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

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

P301 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P304 + P340 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/techservice.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Avaθ. 4.0	2014
Avaθ. 5.0	2016
Avaθ. 6.0	2023

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίων προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Használati utasítás

Wright-Giemsa-festék, módosított

WG-jelű eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Wright-Giemsa-oldat vér- vagy csontvelőkenetek festésére szolgál. Az oldatok „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok segítségével azonosíthatók az emberi vér- és csontvelőkenetekben található sejtes elemek. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a vírus és bakteriális fertőzések, allergiás reakciók és más patológiás állapotok diagnosztizálásának elősegítésére.

A Wright-Giemsa-festék a Romanowsky-festék módosított verziója, amely a vér sejtsejtségeinek differenciál festésére alkalmazható. Ha a vérkenetek az eljárásban leírt módon kerülnek festésre, a fehérvérsejtek sejtmagjai és a citoplazmája felveszik a jellegzetes kék vagy rózsaszín festődést. A termékben található tisztított eozin és tiazin festékek kombinációja kiküszöböli a közvetlen festődést és az egyes tételek közötti reprodukálható kromogén választ eredményez.

Reagens

Wright-Giemsa-festék, módosított (kat. sz.: WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L) Wright-Giemsa-festék, módosított, 0,4% (w/v), C.I. 45380 és 52010, 6,8-es pH-értékre pufferelve, metanolban

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Foszfátpuffer (kat. sz.: P3288-1VL vagy P3288-12VL). Nátrium-foszfát és kálium-foszfát keveréke, 0,0083 M/l, pH-érték: 7,2.
- Metanol, acetontmentes (kat. sz.: M1775-1GA)
- Mikroszkóp/tárgylemezek/fedőlemezek

Tárolás és stabilitás

A Wright-Giemsa-oldat szobahőmérsékleten (18–26 °C) tárolandó. A lejárati idő a reagenscímken szerepel.

A foszfátpuffert és metanolt szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A foszfátpuffer munkaoldatát 2–8 °C-on kell tárolni.

Bomlás

A Wright-Giemsa-festékoldatot ki kell dobni, ha csapadék képződik benne, vagy víz eredetű műtermékek jelennek meg a vörösvérsejtekben. Dobja ki a foszfátpuffer munkaoldatát, ha zavarosságot vagy látható bakteriális növekedést tapasztal.

Előkészítés

A Wright-Giemsa-oldat használatra kész állapotban kerül forgalomba.

A foszfátpuffer elkészítéséhez hígítson 1 flóányi puffert 1 gallon vagy 3,8 liter ioncserélt vízzel. A feloldódás érdekében alaposan keverje.

A metanol használatra kész.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagensok kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérvérvételt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Friss, teljes vérből készült keneteket, vagy EDTA-val antikoagulált vérből származó, friss keneteket kell használni. A vastagabb kenetek (pl. csontvelő) általában hosszabb festési időt igényelnek.

Megjegyzések

- A nagyobb celluláris részletesség érdekében növelhető a festési idő. A szín (kék vagy piros tónusok) az ioncserélt vízben töltött idő növelésével vagy csökkentésével változtatható.
- A gyors (30 másodperces) festés csontvelő esetén nem ajánlott. Ezen készítmények esetén 1–3 perc festés és 2–10 perc ioncserélt vízben töltött idő ad kielégítő eredményt.
- Nagyobb tételek festéséhez a Sakura Finetek által a Tissue-Tek®-hez biztosított tárgylemezállványok és edények használata javasolt, mivel ez a rendszer lehetővé teszi a tárgylemezek függőleges elhelyezését.
- A szín az ioncserélt vízben töltött idő növelésével vagy csökkentésével változtatható. A csontvelőmintákat legalább 3 percig kell festeni és 3–10 percig pufferelni.
- A fenti eljárásokban ismertetett festési idők kielégítő eredményeket adtak laboratóriumainkban. Az egyéni preferenciák szükségessége tehetik ezen idők módosítását.

- Az ehhez az eljáráshoz javasolt ioncserélt víz pH-értéke 6,8 és 7,2 között kell, hogy legyen. Ha az ioncserélt víz pH-ja savasabb mint 6,8, akkor foszfátpuffer alkalmazása javasolt.
- Abban az esetben, ha a tárgylemezeket nem lehet azonnal megfesteni, a tárgylemezek 1 percig tartó metil-alkoholban történő áztatással fixálhatók, majd megszárlíthatók. Fesse meg őket, amilyen hamar csak lehet.
- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

Merítéses módszer (gyors)

- Tegyen körülbelül 50 ml Wright-Giemsa-festéket egy küvetába.
- Töltsön meg egy másik küvétát vízzel vagy foszfátpufferrel.
- Helyezze az alaposan megszárlított vérkenetet a lemez végén lévő vékony kenetréteggel LEFELÉ a Wright-Giemsa-festékbe körülbelül 30 másodpercre. MEGJEGYZÉS: Az 5–10 másodpercig tartó gyors merítés csökkentheti a víz okozta műtermékeket a nem teljesen száraz kenetek esetén.
- Vegye ki a lemezt a festékből, és helyezze ioncserélt vízbe vagy foszfátpufferbe (pH: 6,8–7,2), a lemez végi vékony kenetréteggel LEFELÉ, kb. 1–10 percre. NE KEVERJE A TÁRGYLEMEZT, AMÍG IONCSERLÉLT VÍZBEN VAN.
- Az értékelés előtt röviden öblítsen folyó ioncserélt vízzel, és hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

Vízszintes festési módszer

- Helyezze a teljesen megszárlított vérkenetet egy megfelelő festőállványra.
- Öntsön a tárgylemezre 1–2 ml Wright-Giemsa-festéket.
- 1 perc elteltével adjon hozzá azonos térfogatú, 6,8–7,2 pH-értékű ioncserélt vizet vagy foszfátpuffert, és óvatosan keverje meg a tárgylemezre fújva.
- 1–3 perc elteltével alaposan öblítsen ioncserélt vízzel, és hagyja a lemezt a levegőn megszáradni.

Teljesítményjellemzők

A sejtmagok a lila különböző árnyalataiban jelennek meg. A citoplazma festődése a kéktől a világos rózsaszínig változó árnyalatú lesz. Néhány sejttípus citoplazmájában finom vöröses-lila szemcsézettesség lehet jelen. A bazofil sejtek esetén sötétkék, fekete szemcsék lesznek láthatók a citoplazmában. Az eozinofil sejtek esetén narancssárga szemcsék mutatkoznak a citoplazmában. A vörösvértesteknek rózsaszín-narancssárga színűnek kell lenniük.¹

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specificitást és ismételhetőséget igazolnak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specificitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
WG	Wright-Giemsa-festék, módosított	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Szemcsék	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 + H311 + H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H370 Károsítja a szerveket (szemek, központi idegrendszer).

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/örvoshoz.

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/örvoshoz.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságoknak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfeleloségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	A svájci hivatalos képviselőt jelöli		

Hivatkozások

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev.: 4.0	2014
Rev.: 5.0	2016
Rev.: 6.0	2023
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

Návod k použití

Wrightovo-Giemsovo barvivo, modifikované

Postup č. WG



Určené použití

Wrightův-Giemsovův roztok je určen k barvení krevních nátěrů nebo nátěrů kostní dřeviny. Roztoky jsou určeny pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu prokazují buněčné prvky v nátěrech krve a kostní dřeviny z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při hodnocení ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice virových a bakteriálních infekcí, alergických reakcí a jiných patologických stavů.

Wrightovo-Giemsovo barvivo je modifikované Romanowskyho barvivo používané k diferencovanému barvení buněčných prvků krve. Když jsou krevní nátěry obarveny, jak je popsáno v postupu, jádro bílých krvinek a cytoplazma získají charakteristické modré nebo růžové zabarvení. Kombinace čistěných eosinových a thiazinových barviv v produktu eliminuje nekonzistentní zbarvení a vede k chromogenní odezvě reprodukovatelné mezi šaržemi.

Činidla

Wrightovo-Giemsovo barvivo, modifikované (kat. č. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Wrightovo-Giemsovo barvivo, modifikované, 0,4% m/v, C.I. 45380 a 52010, pufované při pH 6,8, v methanolu

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Fosfátový pufr (kat. č. P3288-1VL nebo P3288-12VL)
Směs fosforečnanu sodného a fosforečnanu draselného, 0,0083 m/l, pH 7,2
- Methanol, bez acetonu (kat. č. M1775-1GA)
- Mikroskop / podložní sklička / krycí sklička

Skládování a stabilita

Uchovávejte Wrightův-Giemsovův roztok při pokojové teplotě (18–26 °C). Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby.

Uchovávejte fosfátový pufr a methanol při pokojové teplotě (18–26 °C). Uchovávejte pracovní roztok fosfátového pufru při teplotě 2–8 °C.

Znehodnocení

Pokud se vytvoří sraženina nebo se v červených krvinkách objeví artefakty vody, roztok Wrightova-Giemsova barviva zlikvidujte. Pokud je přítomen zákal nebo viditelný růst bakterií, pracovní fosfátový roztok zlikvidujte.

Příprava

Wrightův-Giemsovův roztok je dodáván připravený k použití.

Fosfátový pufr se připraví zředěním 1 lahvičky pufru 1 galonem nebo 3,8 litry deionizované vody. Dobře promíchejte, aby se rozpustil.

Methanol je připraven k použití.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pro diagnostické použití in vitro v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Měly by být použity čerstvé nátěry plné krve nebo čerstvé nátěry krve antikoagulované EDTA. Silnější nátěry (např., kostní dřeviny) budou obvykle vyžadovat delší dobu barvení.

Poznámky

- Pro větší buněčné detaily může být doba barvení prodloužena. Barva (tóny modré nebo červené) se může měnit prodloužováním nebo zkracováním času v deionizované vodě.
- U kostní dřeviny se nedoporučuje rychlé (30 sekund) barvení. U těchto přípravků vedou k uspokojivým výsledkům 1–3 minuty v barviva a 2–10 minut v deionizované vodě.
- Pro barvení šarží se doporučují stojany na sklička a misky dodávané například společností Sakura Finetek pro Tissue-Tek®, protože tento systém umožňuje vertikální umístění sklíčků.
- Barva se může měnit prodloužováním nebo zkracováním času v deionizované vodě. Kostní dřeviny by měla být barvena po dobu nejméně 3 minut a pufovaná po dobu 3–10 minut.
- Doba barvení stanovená ve výše uvedených postupech vedly v našich laboratořích k uspokojivým výsledkům. Individuální preference mohou vyžadovat úpravu těchto časů.
- Deionizovaná voda doporučená pro tento postup by měla být v rozmezí pH 6,8 až 7,2. Pokud je deionizovaná voda kyslejší než pH 6,8, doporučuje se fosfátový pufr.

- Pokud sklička nelze okamžitě barvit, mohou být zafixována v methanolu po dobu 1 minuty a vysušena. Provedte barvení co nejdříve.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

Metoda ponoření (rychlého)

- Dejte přibližně 50 ml Wrightova-Giemsova barviva do Coplinovy nádoby.
- Naplňte další Coplinovu nádobu vodou nebo fosfátovým pufr.
- Do Wrightova-Giemsova barviva umístěte důkladně vysušený krevní nátěr zúženou hranou DOLŮ přibližně na 30 sekund.
POZNÁMKA: Rychlé namáčení na 5–10 sekund může snížit množství vodních artefaktů na nátěrech, které nejsou důkladně vysušeny.
- Vyjměte skličko z barviva a vložte do deionizované vody nebo fosfátového pufru, pH 6,8–7,2, zúženou hranou DOLŮ, přibližně na 1–10 minut. SKLÍČKO NEPROTŘÉPAJEJTE, DOKUD JE V DEIONIZOVANÉ VODĚ.
- Před vyhodnocením krátce opláchněte v tekoucí deionizované vodě a důkladně vysušte na vzduchu.

Metoda horizontálního barvení

- Umístěte důkladně vysušený krevní nátěr na vhodný stojan na barvení.
- Ponořte skličko do 1–2 ml Wrightova-Giemsova barviva.
- Po 1 minutě přidejte stejný objem deionizované vody nebo fosfátového pufru, pH 6,8–7,2, a důkladně promíchejte jemným foukáním na skličko.
- Po 1–3 minutách důkladně opláchněte deionizovanou vodou a vysušte na vzduchu.

Pracovní charakteristiky

Jádra budou mít různé odstíny fialové. Cytoplazmatické barvení bude v různých odstínech modré až světle růžové. V cytoplazmě některých typů buněk mohou být přítomny jemné načervenalé až šedivé zbarvené granule. Basofily v cytoplazmě se budou jevit jako tmavě modré až černé granule. Eozinofily v cytoplazmě se budou jevit jako oranžové granule. Červené krvinky by měly být růžové až oranžové.¹

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
WG	Wrightovo-Giemsovo barvivo, modifikované	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Granule	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

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

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H370 Způsobuje poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).

P210 Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu sluchu.

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

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P311 PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlase to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symby definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce Švýcarska		

Reference

1. Hematologie: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce SigmaAldrich.com/techservice.

Historie revizí

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Wright-Giemsa-fargeløsning, modifisert

Prosedyre nr. WG



Tiltenkt bruk

Wright-Giemsa-løsningen er tiltenkt for bruk til farging av blodfilmer eller benmargsfilmer. Løsninger er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Data fra denne manuelle, kvalitative prosedyren viser celleelementer i blod- og benmargsfilmer fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som hjelpemiddel til diagnostisering av bakterieinfeksjoner, reaksjoner på allergener og andre patologiske tilstander.

Wright-Giemsa-fargeløsningen er en modifisert Romanowsky-fargeløsning som brukes til differensiell farging av celleelementene i blodet. Når blodfilmer farges som beskrevet i prosedyren, får den hvite blodcellekjernen og cytoplasmaet den karakteristiske blå eller rosa fargen. Kombinasjonen av rensede eosin- og tiazinfargestoffer i produktet eliminerer inkonsekvent farging og gir reproducerbar kromogen respons mellom partier.

Reagenser

Wright-Giemsa-fargeløsning, modifisert (kat.nr. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Wright-Giemsa-fargeløsning, modifisert, 0,4 % vekt/volum, C.I. 45380 og 52010, bufret ved pH 6,8, i metanol

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Fosfatbuffer (kat.nr. P3288-1VL eller P3288-12VL)
En blanding av natriumfosfat og kaliumfosfat, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Metanol, acetonfri (kat.nr. M1775-1GA)
- Mikroskop/objektglass/dekkglass

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar Wright-Giemsa-løsninger i romtemperatur (18–26 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten.

Oppbevar fosfatbuffer og metanol i romtemperatur (18–26 °C). Oppbevar arbeidsfosfatbufferløsning ved 2–8 °C.

Forringelse

Kast Wright-Giemsa-fargeløsningen hvis det utvikles bunnfall eller hvis vannartefakter vises i røde blodlegemer. Kast arbeidsfosfatbufferen hvis du oppdager uklarhet eller synlig bakterievekst.

Fremstilling

Wright-Giemsa-løsningen leveres klar til bruk.

Fosfatbufferen bør fremstilles ved å fortyne 1 hetteglass med buffer til 1 gallon eller 3,8 liter avionisert vann. Bland godt for å løse opp.

Metanolen er klar til bruk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeopptatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Ferske fullblodfilmer eller ferske filmer fra blod antikoaguleret med EDTA bør brukes. Tykkere filmer (f.eks. benmarg) krever som regel lengre fargingstider.

Merknader

- For en mer detaljert cellevisning kan fargingstiden økes. Fargene (nyanser av blått eller rødt) kan varieres ved å øke eller redusere tiden i avionisert vann.
- Rask (30 sekunder) farging anbefales ikke for benmarg. For disse preparatene gir 1–3 minutter i fargeløsning og 2–10 minutter i avionisert vann tilfredsstillende resultater.
- For batchfarging anbefales objektglasstativer og skåler fra Sakura Finetek for Tissue-Tek®, siden dette systemet muliggjør vertikal plassering av objektglass.
- Fargene kan varieres ved å øke eller redusere tiden i avionisert vann. Benmarg skal farges i minst 3 minutter og bufres i 3–10 minutter.
- Fargingstidene som beskrives i prosedyrene ovenfor, har gitt tilfredsstillende resultater i laboratoriene våre. Individuelle preferanser kan diktere justeringen av disse tidene.
- Det avioniserte vannet som anbefales for denne prosedyren, bør ha en pH mellom 6,8 og 7,2. Hvis det avioniserte vannet har surere pH enn 6,8, anbefales en fosfatbuffer.

- I tilfelle objektglassene ikke umiddelbart kan farges, kan objektglassene fikseres i metanol i 1 minutt og tørkes. Farg så snart som mulig.
- Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

Dyppmetode (rask)

- Tilfør ca. 50 ml Wright-Giemsa-fargestoff i en Coplin-beholder.
- Fyll en annen Coplin-beholder med vann eller fosfatbuffer.
- Plasser grundig tørket blodfilm, med fjærkanten NED, i Wright-Giemsa-fargeløsningen i ca. 30 sekunder.
MERK: Rask dypping i 5–10 sekunder kan redusere vannartefakter på filmer som ikke er grundig tørket.
- Ta objektglasset ut av fargeløsningen og legg det i avionisert vann eller fosfatbuffer, pH 6,8–7,2, med fjærkanten NED, i ca. 1–10 minutter. IKKE RIST OBJEKTGLASSET MENS DET ER I AVIONISERT VANN.
- Skyll raskt i rennende avionisert vann og lufttørk grundig før evaluering.

Horisontal fargingsmetode

- Plasser grundig tørket blodfilm på et egnet fargingsstativ.
- Tøm 1–2 ml Wright-Giemsa-fargeløsning over objektglasset.
- Etter 1 minutt, tilsett tilsvarende volum avionisert vann eller fosfatbuffer, pH 6,8–7,2 og bland grundig ved å blåse forsiktig på objektglasset.
- Etter 1–3 minutter, skyll grundig med avionisert vann og lufttørk.

Ytelsesegenskaper

Kjernene vil være forskjellige nyanser av lilla. Cytoplasmatisk farging vil være varierende nyanser av blått til lys rosa. Fine rødlige til lilla granuler kan være til stede i cytoplasmaet til enkelte celletyper. Basofiler vil vise mørkeblå-svarte granuler i cytoplasmaet. Eosinofiler viser oransje granuler i cytoplasmaet. Røde blodlegemer skal være rosa til oransje.¹

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
WG	Wright-Giemsa-fargeløsning, modifisert	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Granuler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331 Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H319 Gir alvorlig øyereirritasjon.

H370 Forårsaker organskader (øyne, sentralnervesystem).

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselsvern.

P301 + P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P311 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com. Besøk siden for teknisk service på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. Oppdaterte litteraturreferanser. La til en tabell med revisjonshistorikk. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Wright-Giemsa Boyası, Modifiye

Prosedür No. WG



Kullanım Amacı

Wright-Giemsa çözeltisi, kan filmlerinin veya kemik iliği filmlerinin boyanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çözeltiler "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel, kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinin kan ve kemik iliği filmlerindeki hücresel öğeleri gösterir. Bu veriler, diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte incelendiğinde, viral ve bakteriyel enfeksiyonların, alerjenik reaksiyonların ve diğer patolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Wright-Giemsa Boyası, kanın hücresel elementlerini farklı şekilde boyamak için kullanılan modifiye bir Romanowsky boyasıdır. Kan filmleri prosedürde açıklandığı gibi boyandığında, beyaz kan hücresi çekirdeği ve sitoplazma karakteristik mavi veya pembe rengi alır. Üründeki saflaştırılmış eozin ve tiyazin boyalarının kombinasyonu, tutarsız boyamayı ortadan kaldırır ve partiden partiye tekrarlanabilir kromojenik yanıt verir.

Reaktifler

Wright-Giemsa Boyası, Modifiye (Kat. No. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Wright-Giemsa boyası, modifiye, %0,4 a/h, C.I. 45380 ve 52010, pH 6,8'de tamponlanmış, metanol içinde.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Fosfat Tamponu (Kat. No. P3288-1VL veya P3288-12VL)
- Sodyum fosfat ve potasyum fosfat karışımı, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Metanol, Asetonsuz (Kat. No. M1775-1GA).
- Mikroskop/Lamlar/Lameller.

Saklama ve Stabilité

Wright-Giemsa Çözeltisini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Fosfat Tamponunu ve Metanolü oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Çalışma fosfat tampon çözeltisini 2–8°C'de saklayın.

Bozulma

Eritrositlerde çökelti oluşursa veya su artefaktları görülürse Wright-Giemsa boyası çözeltisini atın. Bulanıklık veya görünür bakteri üremesi varsa çalışma fosfat çözeltisini atın.

Hazırlama

Wright-Giemsa çözeltisi kullanıma hazır olarak sağlanır.

Fosfat tamponu, 1 şişe tamponu 1 galon veya 3,8 litre deiyonize su ile seyrelterek hazırlanmalıdır. Çözünmesi için iyice karıştırın.

Metanol kullanıma hazırdır.

Önlemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Yeni tam kan filmleri veya EDTA ile antikoagüle edilmiş kandan yeni filmler kullanılmalıdır. Daha kalın filmler (örn. kemik iliği) genellikle daha uzun boyama süreleri gerektirecektir.

Notlar

- Daha fazla hücresel ayrıntı için boyama süresi artırılabilir. Renk (mavi veya kırmızı tonları), deiyonize suda geçen zamanın artması veya azalmasıyla değişebilir.
- Kemik iliği için hızlı (30 saniye) boyama önerilmez. Bu preparatlar için boyada 1–3 dakika ve deiyonize suda 2–10 dakika tatmin edici sonuçlar verir.
- Toplu boyama için, bu sistem lamların dikey olarak yerleştirilmesine izin verdiğinden, Sakura Finetek tarafından Tissue-Tek® için sağlananlar gibi lam rafları ve kaplar önerilir.
- Renk, deiyonize suda geçen zamanın artması veya azalmasıyla değişebilir. Kemik ilikleri en az 3 dakika boyanmalı ve 3–10 dakika tamponlanmalıdır.
- Yukarıdaki prosedürlerde özetlenen boyama süreleri, laboratuvarlarımızda tatmin edici sonuçlar vermiştir. Bireysel tercihler bu sürelerin ayarlanmasını gerektirebilir.
- Bu prosedür için önerilen deiyonize su pH 6,8 ila 7,2 arasında olmalıdır. Deiyonize su pH 6,8'den daha asidikse, bir fosfat tamponu önerilir.

- Lamlar hemen boyanamıyorsa, metanolde 1 dakika fiksasyon uygulanarak kurutulabilir. En kısa sürede boyama yapın.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Prosedür

Daldırma Yöntemi (Hızlı)

- Yaklaşık 50 mL Wright-Giemsa Boyasını bir Coplin kavanozuna koyun.
- Başka bir Coplin kavanozunu su veya fosfat tamponu ile doldurun.
- İyice kurutulmuş kan filmini, tüylü kenarı AŞAĞI gelecek şekilde Wright-Giemsa Boyasına yaklaşık 30 saniye yerleştirin.
NOT: 5–10 saniyelik hızlı daldırıp çıkarma, tamamen kurutulmamış filmlerdeki su kalıntılarını azaltabilir.
- Lamı boyadan çıkartın ve yaklaşık 1–10 dakika tüylü kenarı AŞAĞI gelecek şekilde deiyonize su veya fosfat tamponuna, pH 6,8–7,2, yerleştirin. LAMI DEİYONİZE SU İÇERİSİNDE ÇALKALAMAYIN.
- Akan deiyonize suda kısaca durulayın ve değerlendirilmeden önce kurumaya bırakın.

Yatay Boyama Yöntemi

- İyice kurutulmuş kan filmini uygun bir boyama rafına yerleştirin.
- Lamı 1–2 mL Wright-Giemsa Boyası ile yıkayın.
- 1 dakika sonra, eşit ölçüde deiyonize su veya fosfat tamponu, pH 6,8–7,2, ekleyin ve lam üzerine hafifçe üfleyerek iyice karıştırın.
- 1–3 dakika sonra, deiyonize suda iyice durulayın ve kurumaya bırakın.

Performans Özellikleri

Çekirdekler morun farklı tonlarında olacaktır. Sitoplazmik boyama, maviden açık pembeye değişen tonlarda olacaktır. Bazı hücre tiplerinin sitoplazmasında ince kırmızımsı ila leylak rengi granüller bulunabilir. Bazofiller, sitoplazmada koyu mavi siyah granüller gösterecektir. Eozinofiller, sitoplazmada turuncu granüller gösterecektir. Kırmızı kan hücreleri pembe ila turuncu olmalıdır.¹

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliiller Arası Özgüllük	Tahliiller Arası Duyarlılık
WG	Wright-Giemsa Boyası, Modifiye	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Granüller	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331 Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H370 Organlara (gözler, merkezi sinir sistemine) zarar verir.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcıklardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu/işitme koruyucu kullanın.

P301 + P310 YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P303 + P361 + P353 ÇİLTLE (veya saçla) TEMASI halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P304 + P340 + P311 SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkartın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni/doktoru arayın.

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir		

Referanslar

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Wright-Giemsan väri, modifioitu

Menetelmänro WG



Käyttötarkoitus

Wright-Giemsan liuos on tarkoitettu käytettäväksi veren siveelyvalmisteiden ja luuytimen siveelyvalmisteiden värjäyksessä. Liukokset on tarkoitettu ”in vitro -diagnostiikkaan”. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä saaduista tiedoista tunnistetaan ihmisen veren ja luuytimen siveelyvalmisteissa olevia solulementtejä. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna viruksen ja bakteerien aiheuttamien infektioiden, allergeenireaktioiden ja muiden patologisten tilojen diagnosoinnissa.

Wright-Giemsan väri on modifioitu Romanowskyn väri, jota käytetään veren solulementtien erilaistavaan värjäykseen. Kun veren siveelyvalmisteet värjätään menetelmässä kuvatulla tavalla, valkosolun tuma ja sytoplasma saavat ominaisen sinisen tai vaaleanpunaisen värin. Tuotteen puhdistettujen eosini- ja tiatsiiniväriaineiden yhdistelmä poistaa epäohdonmukaiset värjäymät ja tuottaa erästä erään uusittavissa olevan kromogeenisen vasteen.

Reagenssit

Wright-Giemsan väri, modifioitu (luettelonro WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)
Wright-Giemsan väri, modifioitu, 0,4 % w/v, väri-indeksi 45380 ja 52010, puskuroitu pH-arvolla 6,8, metanolissa

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Fosfaattipuskuri (luettelonro P3288-1VL tai P3288-12VL)
- Natriumfosfaatin ja kaliumfosfaatin seos, 0,0083 M/l, pH 7,2.
- Metanoli, asetoniton (luettelonro M1775-1GA)
- Mikroskooppi, objektilaseja, peitinlaseja

Säilytys ja stabiilius

Säilytä Wright-Giemsan liukokset huoneenlämmössä (18–26 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin.

Säilytä fosfaattipuskuri ja metanoli huoneenlämmössä (18–26 °C). Säilytä työskentelyfosfaattipuskuriliuos 2–8 °C:ssa.

Pilaantumisen

Hävitä Wright-Giemsan värjäsliuos, jos siihen muodostuu sakkaa tai punasoluissa näkyy vesiartefakteja. Hävitä työskentelyfosfaattiliuos, jos se samenee tai bakteerikasvua on havaittavissa.

Valmistelu

Wright-Giemsan liuos toimitetaan käyttövalmiina.

Fosfaattipuskuri on valmistettava laimentamalla yksi pullo puskuria 3,8 litraan tai yhteen gallonaan deionisoitua vettä. Liuota sekoittamalla hyvin.

Metanoli on käyttövalmista.

Varoitimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ”in vitro -diagnostiikassa” kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värin ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskoopilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudonsäilykkeet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudonsäilytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Menetelmässä tulisi käyttää tuoreita kokoveren siveelyvalmisteita tai tuoreita siveelyvalmisteita, jotka on tehty EDTA:lla antikoaguloidusta verestä. Paksummat siveelyvalmisteet (esim. luuydin) vaativat yleensä pidempiä värjäysaikoja.

Huomautukset

- Solun yksityiskohtien tarkentamiseksi värjäysaikaa voidaan pidentää. Väriä (sinisen tai punaisen sävyjä) voidaan muuttaa pidentämällä tai lyhentämällä aikaa deionisoidussa vedessä.
- Nopeaa värjäystä (30 sekuntia) ei suositella luuydinnäytteille. Näillä valmisteilla saadaan tyydyttävät tulokset 1–3 minuutin värjäysajalla ja 2–10 minuutin pidolla deionisoidussa vedessä.
- Erän värjäämiseen suositellaan objektilasitelineitä ja maljoja, kuten Sakura Finetekin Tissue-Tek®-tuotteita, sillä tämä järjestelmä mahdollistaa objektilasien asettelun pystysuoraan.
- Väriä voidaan muuttaa pidentämällä tai lyhentämällä aikaa deionisoidussa vedessä. Luuydinnäytteitä on värjättävä vähintään kolmen minuutin ajan ja puskuroitava 3–10 minuutin ajan.

- Edellä kuvattujen menetelmien värjäysajat ovat tuottaneet tyydyttäviä tuloksia laboratorioissamme. Näitä aikoja voidaan säätää yksilöllisten mieltymysten mukaan.
- Tähän menetelmään suositellun deionisoidun veden pH-arvon on oltava 6,8–7,2. Jos deionisoitu vesi on happamampaa kuin pH 6,8, fosfaattipuskurin käyttöä suositellaan.
- Jos objektilaseja ei voida värjätä heti, objektilaseja voidaan kiinnittää metanolissa yhden minuutin ajan ja kuivata. Värjää mahdollisimman pian.
- Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliojektilaseja.

Menettely

Kastomenetelmä (nopea)

- Aseta noin 50 ml Wright-Giemsan väriä Coplin-astiaan.
- Täytä toinen Coplin-astia vedellä tai fosfaattipuskurilla.
- Aseta perusteellisesti kuivattu veren siveelyvalmiste ohennettu reuna ALASPÄIN Wright-Giemsan väriin noin 30 sekunniksi.
HUOMAUTUS: Nopea 5–10 sekunnin kasto voi vähentää vesiartefakteja siveelyvalmisteissa, jotka eivät ole täysin kuivia.
- Ota objektilasi väristä ja aseta se deionisoituun veteen tai fosfaattipuskuriin, pH 6,8–7,2, ohennettu reuna ALASPÄIN, noin 1–10 minuutin ajaksi. ÄLÄ RAVISTA OBJEKTIILASIA SEN OLLESSA DEIONISOIDUSSA VEDESSÄ.
- Huuhtelee lyhyesti juoksevalla deionisoidulla vedellä ja anna kuivua perusteellisesti ennen arviointia.

Vaakasuuntainen värjäysmenetelmä

- Aseta perusteellisesti kuivattu veren siveelyvalmiste sopivaan värjäystelineeseen.
- Täytä objektilasi 1–2 ml:lla Wright-Giemsan väriä.
- Lisää minuutin kuluttua yhtä suuri määrä deionisoitua vettä tai fosfaattipuskuria, pH 6,8–7,2, ja sekoita huolellisesti puhaltamalla varovasti objektilasille.
- Huuhtelee 1–3 minuutin kuluttua huolellisesti deionisoidulla vedellä ja anna kuivua.

Suorituskykyominaisuudet

Tumien värit ovat erisävyisiä purppuranpunaisia. Sytoplasminen värjäys vaihtelee sinisestä vaaleanpunaiseen. Joidenkin solutyyppien sytoplasmassa voi olla hentoja punertavia tai liilänviolettiä granulitoita. Basofiileillä on tummansinisiä tai mustia granulitoita sytoplasmassa. Eosinofiileillä on sytoplasmassa oransseja granulitoita. Punasolujen tulisi olla vaaleanpunaisen tai oranssin sävyisiä.¹

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittysten välinen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyys
WG	Wright-Giemsan väri, modifioitu	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Granulat	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H301 + H311 + H331 Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H370 Vahingoittaa elimiä (silmit, keskushermosto).

P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulosuojainta.

P301 + P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä.

P304 + P340 + P311 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuillamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 4.0	2014
Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2023
	Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Kirjallisuusviitteet päivitetty. Lisätty versiohistoriataulukko. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Wright-Giemsa-kleuring, gewijzigd

Proceduren: WG



Beoogd gebruik

Wright-Giemsa-oplossingen zijn bedoeld voor gebruik bij het kleuren van bloedfilms of beenmergfilms. Oplossingen zijn voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die verkregen zijn met deze handmatige, kwalitatieve procedure tonen cellulaire elementen aan in bloed- en beenmergfilms van humane monsters. Wanneer deze gegevens worden bekeken in combinatie met andere diagnostische tests en informatie, kunnen ze worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van virale en bacteriële infecties, allergene reacties en andere pathologische stoornissen.

Wright-Giemsa-kleuring is een gemodificeerde Romanowsky-kleuring die wordt gebruikt voor het differentieel kleuren van de cellulaire elementen van bloed. Wanneer bloedfilms worden gekleurd zoals beschreven in de procedure, krijgen de kern en het cytoplasma van de witte bloedcellen de kenmerkende blauwe of roze kleur. De combinatie van gezuiverde eosine- en thiazinekleurstoffen in het product elimineert inconsistente kleuring en resulteert in een van partij tot partij reproduceerbare chromogene respons.

Reagentia

Wright-Giemsa-kleuring, gewijzigd (Cat. nr. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)

Wright-Giemsa kleurstof, gemodificeerd, 0,4% w/w, C.I. 45380 en 52010, gebufferd bij pH 6,8, in methanol

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Fosfaatbuffer pH (cat. nr. P3288-1VL of P3288-12VL)
Een mengsel van natriumfosfaat en kaliumfosfaat, 0,0083 M/L, pH 7,2
- Methanol, Acetonvrij (cat. nr. M1775-1GA)
- Microscoop/Objectglaasjes/coverslips.

Opslag en stabiliteit

Bewaar Wright-Giemsa-oplossingen bij kamertemperatuur (18-26 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum.

Bewaar fosfaatbuffer en methanol bij kamertemperatuur (18-26 °C). Bewaar de werk-fosfaatbufferoplossing bij 2-8 °C.

Verslechtering

Gooi de Wright-Giemsa-kleuroplossing weg als er een neerslag ontstaat of als er waterartefacten in de rode cellen verschijnen. Gooi de werk-fosfaatoplossing weg als er troebelheid of zichtbare bacteriegroei aanwezig is.

Voorbereiding

Wright-Giemsa-oplossing wordt gebruiksklaar geleverd.

De fosfaatbuffer moet worden bereid door 1 flacon buffer te verdunnen met 1 gallon of 3,8 liter gede-ioniseerd water. Goed mengen om op te lossen.

Methanol is klaar voor gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloedderivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Er moeten verse volbloedfilms of verse films van met EDTA geanticoaguleerd bloed worden gebruikt. Voor dikkere films (bijv. beenmerg) is meestal een langere kleuringstijd nodig.

Opmerkingen

- Voor meer cellulaire details kan de kleuringstijd worden verlengd. De kleur (blauwe of rode tinten) kan worden gevarieerd door de tijd in gede-ioniseerd water te verlengen of te verkorten.
- Een snelle (30 seconden) kleuring wordt niet aanbevolen voor beenmerg. Voor deze preparaten geeft 1-3 minuten in de kleurstof en 2-10 minuten in gede-ioniseerd water bevredigende resultaten.
- Voor het kleuren van batches worden rekjes en schaaltes voor objectglaasjes aanbevolen, zoals geleverd door Sakura Finetek voor Tissue-Tek®, omdat met dit systeem objectglaasjes verticaal kunnen worden geplaatst.

- De kleur kan worden gevarieerd door de tijd in gede-ioniseerd water te verlengen of te verkorten. Beenmergmonsters moeten minstens 3 minuten worden gekleurd en 3-10 minuten worden gebufferd.
- De in bovenstaande procedures genoemde kleuringstijden hebben in ons laboratorium bevredigende resultaten opgeleverd. Individuele voorkeuren kunnen ertoe leiden dat deze tijden worden aangepast.
- Het gede-ioniseerde water dat voor deze procedure wordt aanbevolen, moet een pH tussen 6,8 en 7,2 hebben. Als het gede-ioniseerde water zuurder is dan pH 6,8, wordt een fosfaatbuffer aanbevolen.
- Als de objectglaasjes niet onmiddellijk gekleurd kunnen worden, kunnen ze gedurende 1 minuut gefixeerd worden in methanol en gedroogd worden. Kleur zo snel mogelijk.
- Positieve controleglaasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure

Dipmethode (snel)

- Doe ongeveer 50 mL Wright-Giemsa-kleuring in een Coplin-potje.
- Vul een ander Coplin-potje met water of fosfaatbuffer.
- Plaats een grondig gedroogde bloedfilm, met de veerrand OMLAAG, ongeveer 30 seconden in Wright-Giemsa-kleuring.
OPMERKING: Snel onderdompelen gedurende 5-10 seconden kan waterartefacten verminderen op films die niet grondig gedroogd zijn.
- Haal het glaasje uit de kleuring en plaats het ongeveer 1-10 minuten in gede-ioniseerd water of fosfaatbuffer, pH 6,8-7,2, veerrand OMLAAG. HET GLAASJE NIET BEWEGEN TERWIJL HET ZICH IN GEDE-IONISEERD WATER BEVINDT.
- Spoel kort in stromend gede-ioniseerd water en laat goed aan de lucht drogen voor evaluatie.

Horizontale kleuringsmethode

- Plaats een grondig gedroogde bloedfilm op een geschikt kleuringsrek.
- Overgiet het glaasje met 1-2 mL Wright-Giemsa-kleuring.
- Voeg na 1 minuut een gelijk volume gede-ioniseerd water of fosfaatbuffer, pH 6,8-7,2, toe en meng grondig door zachtjes op het glaasje te blazen.
- Na 1-3 minuten grondig afspoelen met gede-ioniseerd water en aan de lucht laten drogen.

Prestatiekenmerken

De kernen zullen verschillende tinten paars zijn. De cytoplasmatische kleuring zal variëren van blauw tot lichtroze. In het cytoplasma van sommige celtypen kunnen fijne roodachtige tot lila granula aanwezig zijn. Basofielen vertonen donkerblauw/zwarte granula in het cytoplasma. Eosinofielen vertonen oranje granula in het cytoplasma. Rode bloedcellen moeten roze tot oranje zijn.¹

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
WG	Wright-Giemsa-kleuring, gewijzigd	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Granula	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H301 + H311 + H331 Giftig bij inslikken, contact met de huid of bij inademing.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H370 Kan schade aan organen veroorzaken (ogen, centraal zenuwstelsel).

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming/gehoorbescherming.

P301 + P310 NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P303 + P361 + P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.

P304 + P340 + P311 NA INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts.

P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spelen.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op SigmaAldrich.com. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 4.0	2014
Herz. 5.0	2016
Herz. 6.0	2023
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Bijgewerkte literatuurreferenties. Een tabel met de herzieningsgeschiedenis toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Navodila za uporabo

Barvilo Wright-Giemsa, modificirano

Postopek št. WG



Predvidena uporaba

Raztopina Wright-Giemsa je namenjena za barvanje krvnih filmov ali filmov kostnega mozga. Raztopine so namenjene za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem ročnim kvalitativnim postopkom, dokazujejo celične elemente v filmih krvi in kostnega mozga človeških vzorcev. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju virusnih in bakterijskih okužb, alergijskih reakcij in drugih patoloških stanj.

Barvilo Wright-Giemsa je modificirano barvilo Romanowsky, ki se uporablja za različno obarvanje celičnih elementov krvi. Ko se krvni filmi obarvajo, kot je opisano v postopku, se jedro in citoplazma belih krvničk obarvata značilno modro ali rožnato. Kombinacija prečiščenega eozina in tiazinskih barvil v izdelku odpravlja nedosledno barvanje in zagotavlja ponovljiv kromogeni odziv od serije do serije.

Reagenti

Barvilo Wright-Giemsa, modificirano (kat. št. WG: WG16-500ML; WG32-1L; WG80-2.5L; WG128-4L)
Barvilo Wright-Giemsa, modificirano, 0,4 % m/v, C.I. 45380 in 52010, puferirano pri pH 6,8, v metanolu

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Fosfatni pufer (kat. št. P3288-1VL ali P3288-12VL)
Mešanica natrijevega in kalijevega fosfata, 0,0083 M/L, pH 7,2.
- Metanol, brez acetona (kat. št. M1775-1GA)
- Mikroskop/mikroskopska stekelca/krovna stekelca

Shranjevanje in stabilnost

Raztopine Wright-Giemsa shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti.

Fosfatni pufer in metanol shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Delujočo raztopino fosfatnega pufera hranite pri temperaturi 2–8 °C.

Poslabšanje kakovosti

Če se pojavi oborina ali vodni artefakti v rdečih celicah, obarvano raztopino Wright-Giemsa zavrzite. Delovno raztopino fosfata zavrzite, če je prisotna motnost ali vidna rast bakterij.

Priprava

Raztopina Wright-Giemsa je dobavljena pripravljena za uporabo.

Fosfatni pufer pripravite tako, da 1 vialo pufera razredčite z 1 galono ali 3,8 litra deionizirane vode. Dobro premešajte, da se raztopi.

Metanol je pripravljen za uporabo.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Uporabiti je treba sveže filme iz polne krvi ali sveže filme iz krvi, antikoagulantne z EDTA. Za debelejšje filme (npr. kostni mozeg) je običajno potreben daljši čas barvanja.

Opombe

- Za večje celične podrobnosti se lahko čas barvanja podaljša. Barvo (toni modre ali rdeče) lahko spreminjate s podaljševanjem ali skrajševanjem časa v deionizirani vodi.
- Hitro (30 sekund) barvanje ni priporočljivo za kostni mozeg. Pri teh pripravkih 1–3 minute v barvilu in 2–10 minut v deionizirani vodi zagotavljajo zadovoljive rezultate.
- Za serijsko barvanje so priporočljivi stojala in posode za stekelca, kot jih za sistem Tissue-Tek® dobavlja Sakura Finetek, saj ta sistem omogoča navpično postavitev stekelc.
- Barvo lahko spreminjate s podaljševanjem ali skrajševanjem časa v deionizirani vodi. Kostni mozeg je treba barvati vsaj 3 minute in puferirati 3–10 minut.
- Čas barvanja, opisan v zgornjih postopkih, je v naših laboratorijih dal zadovoljive rezultate. Posamezne prednostne nastavitve lahko narekujejo prilagoditev teh časov.
- Deionizirana voda, priporočena za ta postopek, mora imeti pH med 6,8 in 7,2. Če je deionizirana voda bolj kislja od pH 6,8, je priporočljivo uporabiti fosfatni pufer.

- Če preparatov ni mogoče takoj obarvati, jih lahko za 1 minuto fiksiramo v metanolu in posušimo. Obarvajte čimprej.
- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

Postopek

Metoda potapljanja (hitra)

- V kozarec Coplin dajte približno 50 ml barvila Wright-Giemsa.
- Z vodo ali fosfatnim puferom napolnite drug kozarec Coplin.
- Temeljito posušeno krvno folijo z robom, pridobljenim s tehniko klinastega potiska, NAVZDOL položite v barvilo Wright-Giemsa za približno 30 sekund.
OPOMBA: Hitro namakanje za 5–10 sekund lahko zmanjša vodne artefakte na filmih, ki niso temeljito posušeni.
- Odstranite stekelce iz barvila in ga za približno 1–10 minut položite v deionizirano vodo ali fosfatni pufer, pH 6,8–7,2, z robom, pridobljenim s tehniko klinastega potiska, NAVZDOL. NE MEŠAJTE STEKELCA, KO JE V DEIONIZIRANI VODI.
- Pred ocenjevanjem jih na kratko sperite v tekoči deionizirani vodi in temeljito posušite na zraku.

Način vodoravnega barvanja

- Temeljito posušen krvni film položite na ustrezno stojalo za barvanje.
- Prelijte stekelce z 1–2 ml barvila Wright-Giemsa.
- Po eni minuti dodajte enako količino deionizirane vode ali fosfatnega pufera, pH 6,8–7,2, in temeljito premešajte z nežnim pihanjem po stekelcu.
- Po 1–3 minutah temeljito sperite z deionizirano vodo in posušite na zraku.

Značilnosti delovanja

Jedra bodo različnih odtenkov vijolične barve. Citoplazma se obarva v različnih odtenkih modre do svetlo rožnate barve. V citoplazmi nekaterih vrst celic so lahko prisotna drobna rdečkasta do lila zrnca. V citoplazmi bazofilcev so temno modra do črna zrnca. Eozinofili imajo v citoplazmi oranžna zrnca. Rdeče krvničke morajo biti rožnate do oranžne barve.¹

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
WG	Barvilo Wright-Giemsa, modificirano	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Granule	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

WG16, WG32, WG80, WG128:



H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H301 + H311 + H331 Strupeno pri zaužitju, stiku s kožo ali vdihavanju.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H370 Škoduje organom (oči, osrednje živčevje).

P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz/zaščito za sluh.

P301 + P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P303 + P361 + P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.

P304 + P340 + P311 PRI VDIHAVANJU: Preneši osebo na svež zrak in jo pusti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- 1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p100-102

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto SigmaAldrich.com. Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu SigmaAldrich.com/techservice.

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Revidiran je namen uporabe za usklajitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Posodobljeni so viri literature. Dodana je preglednica zgodovine revizij. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Začetna črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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