

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE

010229

EN

IT

FR

ES

DE

May-Grunwald Giemsa acc. to Romanowsky for sections

Kit for special stains



Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

EMDN code: W01030708

UDI code: 08033895000932

Code	Test	Reagent	Reagent code	Format
010229	100	May Grunwald acc. to Pappenheim	C050AA	1x100 ml
		Giemsa acc. to Pappenheim	C045AB	1x30 ml
		Acetic water	G066AA	1x30 ml

Intended use

Single-use, non-sterile in vitro diagnostic device, for clinical use, indicated for typing cells of the haemolymphopoietic system, for the identification of parasites and of the endoplasmic reticulum.

The device allows expert personnel to make a diagnosis on the biological sample sectioned for research and diagnostic purposes.

The device has been designed for professional use only, in medical and veterinary laboratories and medical facilities, in manual mode, by direct contact or by immersion, or in combination with other devices.

For further information, warnings and precautions for use, please read the safety data sheet on the website.

Description of the reagents and any limitations of use

Device	Stability of closed product	Stability after opening	Ready for use	Storage temperature
010229	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
May Grunwald acc. to Pappenheim	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
Giemsa acc. to Pappenheim	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
Acetic water	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C

Information relating to interfering substances that may affect the performance of the device

Not applicable

List of materials provided and specific materials required but not provided

The device is packaged, ready to use, in individual units to ensure product integrity and cleanliness.

The end result is only guaranteed by combining the above-mentioned components.

In terms of staining, the result obtained from the combination of the different components is intended for inspection under a microscope and interpretation of the result by experienced and qualified personnel.

The materials required for the analysis, but not provided, are:

- Distilled water
- Running water
- Reagents for tissue hydration and dehydration (xylene and substitutes, graded alcohols)
- Mounting medium
- Glass coverslip or substitutes (at user's discretion)
- Positive control slides

Additional equipment, if provided for in the protocol of use:

- Humidity chamber
- Oven

It is advisable to use Diapath's intended reagents. Any other reagent can be used, subject to the laboratory's approval.

Information on the combined use of the device

The kit is for manual use.

The device is compatible with the other devices with which it is used in combination and mentioned above.

Functional characteristics

Type of preparation	Section in paraffin - Cytological
Recommended fixative	Formalin
Control tissue	Bone marrow biopsies
Storage temperature	+15°/+30°C
Indicative time	1 hour and 5 minutes
Critical phase	Dilution of reagents
Additional equipment	Oven, humidity chamber

Test principle

The May Grunwald solution is composed of methylene blue eosinate and stains the nuclei blue and the basophilic cytoplasm red-pink.

The Giemsa acc. to Pappenheim solution is a complex mix, consisting of methylene blue salts and azure II, that increase the intensity of the nuclear staining and the ability to selectively highlight the cell elements.

The intensity of the stain may vary both depending on differentiation times and on the temperature used in the staining method.

Instructions for use

It is good practice to use a humidity chamber to avoid excessive section drying.

Diluted working solutions cannot be stored for a prolonged time and must be prepared before use. Formalin-fixed tissues are more basophilic and may require longer immersion times in the dyes or higher dye concentrations in the working solutions.

For paraffin-embedded histological samples start at step 1; For spray-fixed cytological samples, heat-fixed or air-fixed cytological samples or fixed by immersion in 95% alcohol start at step 2.

Staining protocol:

- 1. De-wax and immerse the sections in distilled water*
- 2. Dilute **May Grunwald acc. to Pappenheim** with distilled water in the ratio 1:4
- 3. Cover the sections with the prepared solution (step 2) for 20 minutes at 37°C
- 4. Wash with distilled water
- 5. Dilute 20 drops of **Giemsa acc. to Pappenheim** with 10 ml of distilled water
- 6. Cover the sections with the prepared solution (step 5) for 40 minutes at 37°C
- 7. Wash with distilled water
- 8. Cover the sections with **Acetic Water** for 30 seconds
- 9. Drain the slide and dry it with filter paper
- 10. Dehydrate with 1:1 solution of **absolute ethyl alcohol** and **acetone**
- 11. Clear and mount**

*Before proceeding with the staining protocol, it is necessary to deparaffinize and hydrate the sections . The preliminary hydration of the section must be carried out using specific reagents to remove the paraffin layer from the tissue and prepare the tissue for subsequent staining. Example of protocol:		**On completion of staining, the sections must be dehydrated, cleared, and mounted . Example of protocol:	
Oven at 60° for 20 min		70% alcohol: 1 min	
Xylene: 3 min		95% alcohol: 1 min	
Xylene: 3 min		99% alcohol: 2 min	
Xylene: 3 min		99% alcohol: 2 min	
99% alcohol: 3 min		Xylene: 3 min	
99% alcohol: 3 min		Xylene: 3 min	
95% alcohol: 3 min		Xylene: 3 min	
		Mounting medium compatible with histological slides	

It is good practice to follow all the manufacturer’s instructions in order to obtain the desired result, as an incorrect procedure may hinder the quality of the staining.

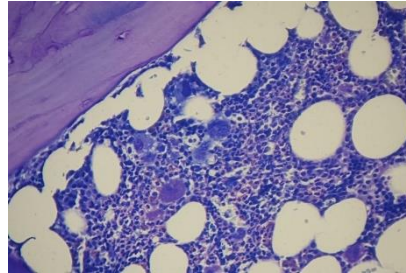
All operational procedures, prior to staining, i.e. fixation, dehydration, clearing, paraffin impregnation and finally cutting, are supervised by the operator and must be validated according to normal routine operations within the reference laboratory.

Please refer to the Bibliography section

It is neither a self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel, since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified and trained personnel.

Interpretation of the results

Basophilic cytoplasm:	Variants of Blue
Acidophilic cytoplasm:	Pink-Red
Nuclei:	Blue
Parasites:	Blue



Quality control

It is necessary to include a positive control slide with each staining run in order to verify the validity of the test performed. It is important that the positive control is treated similarly to the test samples, i.e. tested in accordance with the operational techniques of the test samples.

Analytical performance characteristics

Not applicable

Conditions for collection, handling and preparation of the sample

The preparation of the sample follows the procedures set forth in an anatomical pathology laboratory.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Storage

Store the device at a temperature between +15°C and +30°C.

Do not expose the kit to environmental conditions other than those prescribed, as failure to comply with storage conditions could lead to a change in the chemical and physical characteristics of the device, resulting in underperforming staining.

If properly stored and in unopened packaging, the product is stable as stated in the section *Description of the reagents and any limitations of use*. Do not use after the expiry date.

If the product is not stored as instructed, its yield may vary and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

The use of the device is under the absolute control of the skilled and qualified operator.

The environmental conditions in the laboratory must be controlled:

- Temperature: +15°C / +30°C
- Relative humidity ≤80%

Disposal instructions / Safe final disposal of the device

For specific instructions on how to safely dispose of the device after use, please refer to the local regulations of the country in which the device is used.

It is good practice to dispose of the kit as special waste in dedicated containers and in accordance with the internal disposal procedures of the use environment.

For information on the content of the reagents, please refer to the safety data sheet. If the product has expired and/or is unused, it must be disposed of in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification on the label, after checking for any contamination. In some cases, analytical evaluation may be required so as to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics to be attributed to it.

Warnings, precautions and restrictions on the use of the device

The device must only be used for the intended purpose.

For proper handling, it is recommended to:

- Wear personal protective equipment, such as a lab coat, gloves and goggles. Protect your eyes and face
- Handle the device under a fume hood
- In order to obtain the expected result, it is advisable to follow the instructions given in the protocol of use and the validated components within the kit
- Maintain a clean work environment and follow the cleaning protocols in the laboratory of use

Device malfunction or degradation

The device retains its properties throughout its estimated useful life if the storage requirements are guaranteed and complied with.

The device does not generate risks from any debris due to wear and tear, degradation products and processing residues.







In case of malfunction, isolate the device, replace it with a new one and dispose of the non-functioning kit. Should this occur, please contact the manufacturer by sending an e-mail to claims@diapath.com











Error	Possible cause	Possible corrective action
Ineffective staining and artefact generation causing a delay or missed diagnosis	Fraudulent use beyond the expiry date	Including appropriate warnings and markings on the label
	Inadequate storage of the device	Appropriate symbols and adequate device storage warnings on the label

Warnings from the user, with the need to report any serious accident that occurred in relation to the device


In case of a serious incident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.


Key of the symbols used in the labelling and instructions for use

Symbol	Symbol name	Explanatory notes
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the device
	Expiration date	Indicates the date after which the device must not be used
	Lot number	Indicates the manufacturer's batch necessary for batch identification
	Catalogue code	Indicates the code assigned by the manufacturer allowing its identification
	Distributor	Indicates the company distributing the medical device
	Not sterile	Indicates a device that has not undergone a sterilization process

	Keep away from light	Indicates a device that needs protection from light sources.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the device can be safely exposed
	Not reusable	Indicates a device that is to be used once, for single use only
	Refer to instructions	Indicates the need for the user to consult the instructions
	Attention	Indicates the need for the user to be cautious when operating the device or that the situation requires greater awareness to avoid undesirable consequences
	In vitro diagnostic medical device	Indicates a device intended to be used as an in vitro diagnostic medical device
	CE Marking	The CE mark certifies the conformity of the product to the applicable directives of the European Union
	Content sufficient for <n> tests	Indicates the number of tests that can be performed with the device
 XX.XX.XXXX	Manufacturing date	Indicates the date of manufacture of the medical device
	Unique identifier of the device	Indicates a vector containing the fixed and variable information related to the UDI

Identification of the substance/mixture and identification of the hazards

Substance or mixture	Hazard pictograms	Hazard statements	Cautionary advice
MAY GRUNWALD ACC. TO PAPPENHEIM		H225 Highly flammable liquid and vapour H301+H311+H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled. H370 Causes damage to organs.	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 CENTRE or doctor/physician/... P308+P311 IF exposed or concerned: call a POISON CENTRE or doctor/physician/... P370+P378 In case of fire: use ... to extinguish.

			<p>P403+P233 Keep the container well closed in a well-ventilated place.</p> <p>P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.</p>
GIEMSA ACC. TO PAPPENHEIM		<p>H225 Highly flammable liquid and vapour.</p> <p>H301+H311+H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.</p> <p>H370 Causes damage to organs.</p>	<p>P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.</p> <p>No smoking.</p> <p>P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection/...</p> <p>P301+P310: IF SWALLOWED: immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician/...</p> <p>P308+P311 IF exposed or concerned: call a POISON CENTRE or doctor/physician/...</p> <p>P370+P378 In case of fire: use ... to extinguish.</p> <p>P403+P233 Keep the container well closed in a well-ventilated place.</p> <p>P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.</p>
ACETIC WATER		<p>The product is not considered hazardous according to EC Regulation 1272/2008 (CLP).</p>	

Bibliography

“Tecniche di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989

“Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Armed Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hill. Washington D.C. 1968

“Theory and practice of Histological Techniques”. Edited by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Revision table

Rev.	Date	Purpose of the revision
1st issue	27/05/2024	Compliance with the new Regulation 746/17

(*) If the request is due to a change, please provide a detailed description of the reason for revising the document and the changes that have been made since the last revision; if available, please enclose recalls, non-conformities, NC CA PA statistics, etc.

You can find this document in the reserved area of the www.diapath.com website. If you want to download the document and keep up to date on the latest available version, you will need to log in after registering.

May Grunwald Giemsa sec. Romanowsky per sezioni

Kit per colorazioni speciali



Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Codice EMDN: W01030708

Codice UDI: 08033895000932

Codice	Test	Reagente	Codice reagente	Formato
010229	100	May Grunwald sec. Pappenheim	C050AA	1x100 ml
		Giemsa sec. Pappenheim	C045AB	1x30 ml
		Acqua acetica	G066AA	1x30 ml

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, indicato per la tipizzazione cellulare del sistema emolinfopoietico, per l'identificazione di parassiti e del reticolo endoteliale.

Il dispositivo consente al personale esperto di esprimere una diagnosi sul campione biologico trattato, per scopi di ricerca e diagnostica.

Il dispositivo è destinato ad esclusivo uso professionale, nei laboratori medici e veterinari e nei presidi medici, in modalità manuale, per contatto diretto o per immersione, o in associazione con altri dispositivi.

Per tutte le altre informazioni, avvertenze e precauzioni di utilizzo si rimanda alla scheda di sicurezza sul sito web.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Stabilità dopo l'apertura	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
010229	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
May Grunwald sec. Pappenheim	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
Giemsa sec. Pappenheim	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
Acqua acetica	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Non applicabile

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

Il dispositivo è confezionato, pronto all'uso, in singole unità, al fine di garantire integrità e pulizia del prodotto.

Il risultato finale è garantito solo dalla combinazione dei componenti sopracitati.

Il risultato in termini di colorazione, derivante dalla combinazione dei diversi componenti, è destinato alla visione al microscopio e alla relativa interpretazione del risultato da parte di personale esperto e qualificato.

I materiali necessari all'analisi, ma non forniti, sono:

- Acqua distillata
- Acqua corrente
- Reagenti per idratazione e disidratazione del tessuto (xilene e sostituti, alcoli graduati)
- Montante
- Vetrino coprioggetto o sostituiti (a discrezione dell'utilizzatore)
- Vetrini di controllo positivi

Strumentazione extra, se prevista nel protocollo di utilizzo:

- Camera umida
- Stufa

È suggerito l'utilizzo di reagenti previsti Diapath. Qualsiasi altro reagente può essere utilizzato, previa validazione da parte del laboratorio.

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il kit è per uso manuale.

Il dispositivo è compatibile con gli altri dispositivi con cui viene usato in associazione, precedentemente riportati.

Caratteristiche funzionali

Tipo di preparato	Sezione in paraffina – Citologico
Fissativo consigliato	Formalina
Tessuto di controllo	Biopsie osteomidollari
Temperatura di stoccaggio	+15°/+30°C
Tempo indicativo	1 ora e 5 minuti
Fase critica	Diluizione dei reagenti
Strumentazione extra	Stufa, camera umida

Principio della Prova

La soluzione di May Grunwald è costituita da eosinato di blu di metilene e colora i nuclei in blu ed il citoplasma basofilo in rosso-rosa.

La soluzione di Giemsa è una miscela complessa, costituita da sali di blu di metilene e azzurro II, i quali aumentano l'intensità della colorazione nucleare e la capacità di evidenziare selettivamente gli elementi cellulari.

L'intensità della colorazione può variare sia in funzione dei tempi di differenziazione che dalla temperatura utilizzata nella metodica di colorazione.

Istruzioni per l'utilizzo

Per evitare l'eccessiva asciugatura della sezione si suggerisce di utilizzare una camera umida.

Le soluzioni di lavoro diluite non si conservano nel tempo e devono essere preparate appena prima dell'uso. Tessuti fissati in formalina hanno una maggiore basofilia e possono richiedere maggiori tempi di immersione nei coloranti oppure concentrazioni maggiori di colorante nelle soluzioni di lavoro.

Per campioni istologici inclusi in paraffina partire dal punto 1; Per campioni citologici fissati con spray, fissati con calore o all'aria o per immersione in alcol 95 partire dal punto 2.

Protocollo di colorazione:

1. Sparaffinare e portare le sezioni all'acqua distillata*
2. Diluire il **May Grunwald sec. Pappenheim** con acqua distillata nel rapporto 1:4
3. Coprire le sezioni con la soluzione preparata (step 2) per 20 minuti a 37°C
4. Lavare con acqua distillata
5. Diluire 20 gocce di **Giemsa sec. Pappenheim** con 10 ml di acqua distillata
6. Coprire le sezioni con la soluzione preparata (step 5) per 40 minuti a 37°C
7. Lavare con acqua distillata
8. Coprire le sezioni con **Acqua acetica** per 30 secondi
9. Sgocciolare il vetrino e asciugare con carta da filtro
10. Disidratare con soluzione 1:1 di alcol **etilico assoluto** e **acetone**
11. Chiarificare e montare**

*Prima di procedere con il protocollo di colorazione, è necessario eseguire il processo di **sparaffinatura ed idratazione delle sezioni**.

La fase preliminare di idratazione della sezione deve avvenire ricorrendo a reagenti specifici che hanno lo scopo di rimuovere lo strato di paraffina dal tessuto e di preparare il tessuto alla successiva colorazione.

Esempio di protocollo:

Stufa a 60° per 20 min	Alcol 70%: 1 min
Xilene: 3 min	Alcol 95%: 1 min
Xilene: 3 min	Alcol 99%: 2 min
Xilene: 3 min	Alcol 99%: 2 min
Alcol 99%: 3 min	Xilene: 3 min
Alcol 99%: 3 min	Xilene: 3 min
Alcol 95%: 3 min	Xilene: 3 min
Montare con mezzo di montaggio compatibile con vetrini istologici	

Al completamento della colorazione è necessario **disidratare, chiarificare e montare le sezioni.

Esempio di protocollo:

È opportuno seguire tutte le indicazioni riportate dal fabbricante al fine di ottenere il risultato sperato, in quanto una non corretta procedura può influenzare negativamente la qualità della colorazione.

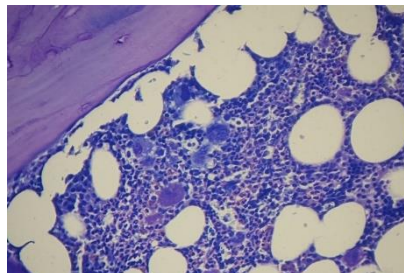
Tutte le procedure operative, precedenti alla colorazione, ovvero fissazione, disidratazione, chiarificazione, impregnazione in paraffina ed infine taglio, sono sotto il controllo dell'operatore e devono essere validate secondo le normali operazioni di routine all'interno del laboratorio di riferimento.

Si rimanda quanto riportato nel paragrafo Bibliografia

Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentrate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guide relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

Interpretazione dei risultati

Citoplasma basofilo:	Varianti di Blu
Citoplasma acidofilo:	Rosa-Rosso
Nuclei:	Blu
Parassiti:	Blu



Controllo qualità

È necessario includere un vetrino di controllo positivo ad ogni corsa di colorazione al fine di verificare la validità del test effettuato. È importante che il controllo positivo sia trattato in maniera simile ai campioni da analizzare, ovvero testati secondo le tecniche operative dei campioni di analisi.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Non applicabile

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

La preparazione del campione segue le procedure previste all'interno di un laboratorio di anatomia patologica. Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze.

Conservazione

Conservare il dispositivo ad una temperatura compresa tra +15°C e +30°C.

Non esporre il kit a condizioni ambientali diverse da quelle prescritte, in quanto un mancato rispetto delle condizioni di stoccaggio porterebbero ad una modifica delle caratteristiche chimico fisiche del dispositivo e ad una colorazione non performante.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile come riportato nel paragrafo *Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo è sotto assoluto controllo dell'operatore esperto e qualificato.

Le condizioni ambientali del laboratorio devono essere controllate:

- Temperatura: +15°C /+30°C
- Umidità relativa ≤80%

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo a seguito dell'utilizzo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso.

Si suggerisce di smaltire il kit come rifiuto speciale nei contenitori dedicati e nel rispetto delle procedure di smaltimento interne all'ambiente di utilizzo.

Per indicazioni sul contenuto dei reagenti, fare riferimento alla scheda di sicurezza. Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato per la sola funzionalità prevista nella destinazione d'uso.

Per una corretta manipolazione, si consiglia di:

- Indossare dispositivi di protezione individuale come camice, guanti e occhiali. Proteggere occhi e viso
- Manipolare il dispositivo sotto cappa aspirante
- Al fine di ottenere il risultato previsto, è opportuno seguire le indicazioni riportate nel protocollo di utilizzo e le componenti validate all'interno del kit
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito e seguire i protocolli di pulizia presenti nel laboratorio di utilizzo

Malfunzionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo mantiene inalterate le proprie caratteristiche, durante la vita dichiarata, se garantite e rispettate le prescrizioni di conservazione previste.

Il dispositivo non genera rischi derivati da detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione, che possono essere rilasciate.







In caso di malfunzionamento, isolare il dispositivo, sostituirlo con un nuovo dispositivo e smaltire il kit non funzionante. In questi casi contattare il produttore inviando una mail a claims@diapath.com

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Colorazione inefficace e generazione di artefatti causando un ritardo o una mancata diagnosi	Utilizzo fraudolento oltre il termine massimo oltre la data di scadenza	Riportate le adeguate avvertenze e le corrette segnalazioni sull'etichetta
	Conservazione inadeguata del dispositivo	Simbologia apposita e adeguate avvertenze in merito alla conservazione del dispositivo riportate in etichetta

Avvisi provenienti dall'utilizzatore, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l'evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.




Legenda della simbologia utilizzata nell'etichettatura e nell'istruzioni per l'uso

Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all'identificazione del lotto
	Codice catalogo	Indica il codice attribuito dal fabbricante consentendo la sua identificazione
	Distributore	Indica l'impresa distributrice del dispositivo medico
	Non sterile	Indica un dispositivo che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione

	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo che deve essere utilizzato una sola volta, monouso
	Consultare le istruzioni pe l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni
	Attenzione	Indica la necessità, da parte dell'utilizzatore, di avere cautela quando si aziona il dispositivo o che la situazione richiede una maggiore sensibilizzazione per evitare conseguenze indesiderabili
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell'Unione Europea
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero di test che possono essere eseguiti con il dispositivo
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI

Identificazione della sostanza/miscela ed identificazione dei pericoli

Sostanza o miscela	Pittogrammi di pericolo	Indicazione del pericolo	Consigli di prudenza
MAY GRUNWALD SEC. PAPPENHEIM		H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili H301+H311+H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato. H370 Provoca danni agli organi.	P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito/... P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/... P308+P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

			<p>P370+P378 In caso d'incendio: utilizzare...per estinguere.</p> <p>P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.</p> <p>P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.</p>
GIEMSA PAPPENHEIM	SEC.	  	<p>H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.</p> <p>H301+H311+H331 Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.</p> <p>H370 Provoca danni agli organi.</p> <p>P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito/...</p> <p>P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...</p> <p>P308+P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...</p> <p>P370+P378 In caso d'incendio: utilizzare...per estinguere.</p> <p>P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.</p> <p>P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.</p>
ACQUA ACETICA		Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).	

Bibliografia

"Tecniche di anatomia patologica". M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989

"Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

"Theory and practice of Histological Techniques". Edites by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	27/05/2024	Adeguamento al nuovo Regolamento 746/17

(*) Se la richiesta è dovuta ad una variazione descrivere dettagliatamente il motivo che ha portato alla revisione del documento e le modifiche intervenute rispetto alla revisione precedente; se presenti allegare richiami, non conformità, statistiche NC AC AP, ecc.

Il presente documento è disponibile nell'area riservata del sito www.diapath.com. Al fine di poter scaricare il documento e rimanere sempre aggiornato sull'ultima versione disponibile è necessario effettuare il login previa registrazione.

May - Grünwald Giemsa selon Romanowsky par sections

Kit pour colorations spéciales



Fabricant

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie

Tél. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Référence EMDN : W01030708

Référence UDI : 08033895000932

Code	Test	Réactif	Code du réactif	Format
010229	100	May-Grünwald selon Pappenheim	C050AA	1x100 ml
		Giemsa selon Pappenheim	C045AB	1x30 ml
		Eau acétique	G066AA	1x30 ml

Utilisation prévue / Finalité prévue

Dispositif de diagnostic in vitro à usage clinique, non stérile et jetable, indiqué pour le typage cellulaire du système hémostase, l'identification des parasites et du réticulum endothélial.

Le dispositif permet au personnel expert d'établir un diagnostic sur l'échantillon biologique traité, à des fins de recherche et de diagnostic.

Le dispositif est destiné exclusivement à un usage professionnel, dans les laboratoires médicaux et vétérinaires et les établissements médicaux, en mode manuel, par contact direct ou par immersion, ou en association avec d'autres dispositifs.

Pour toutes les autres informations, avertissements et précautions d'utilisation, consulter la fiche de données de sécurité sur le site web.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Stabilité après l'ouverture	Prêt à l'emploi	Température de stockage
010229	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
May-Grünwald selon Pappenheim	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
Giemsa selon Pappenheim	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
Eau acétique	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

Non applicable

Liste du matériel fourni et du matériel spécifique nécessaire mais non fourni

Le dispositif est conditionné, prêt à l'emploi, en unités individuelles, afin de garantir l'intégrité et la propreté du produit.

Le résultat final n'est garanti que par la combinaison des composants susmentionnés.

Le résultat en termes de coloration, dérivant de la combinaison des différents composants, est destiné à la vision au microscope et à l'interprétation relative du résultat par un personnel expert et qualifié.

Le matériel nécessaire à l'analyse, mais non fourni, comprend :

- Eau distillée
- Eau courante
- Réactifs d'hydratation et de déshydratation tissulaire (xylène et substituts, alcools gradués)
- Milieu de montage
- Lamelle couvre-objet ou substituts (à la discrétion de l'utilisateur)
- Lames témoins positives

Instrumentation supplémentaire, si prévue dans le protocole d'utilisation :

- Chambre humide
- Étuve

Il est suggéré d'utiliser les réactifs Diapath prévus. Tout autre réactif peut être utilisé, sous réserve de validation par le laboratoire.

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le kit est destiné à une utilisation manuelle.

Le dispositif est compatible avec les autres dispositifs avec lesquels il est utilisé en association, indiqués précédemment.

Caractéristiques fonctionnelles

Type de préparation	Section en paraffine - Cytologique
Fixateur recommandé	Formol
Tissu témoin	Biopsies ostéomédiales
Température de stockage	+15°/+30 °C
Temps indicatif	1 heure et 5 minutes
Phase critique	dilution des réactifs
Instrumentation supplémentaire	Étude, chambre humide

Principe de l'Essai

La solution de May Grunwald est composée d'éosinate de bleu de méthylène et colore les noyaux en bleu et le cytoplasme basophile en rouge-rose.

La solution de Giemsa est un mélange complexe de sels de bleu de méthylène et de bleu clair II, qui augmentent l'intensité de la coloration nucléaire et la capacité à mettre en évidence de manière sélective les éléments cellulaires.

L'intensité de la coloration peut varier en fonction du temps de différenciation et de la température utilisés dans la méthode de coloration.

Instructions d'utilisation

Pour éviter un séchage excessif de la section, il est recommandé d'utiliser une chambre humide.

Les solutions de travail diluées ne se conservent pas dans le temps et doivent être préparées juste avant leur utilisation. Les tissus fixés au formol sont plus basophiles et peuvent nécessiter des temps d'immersion plus longs dans les colorants ou des concentrations plus élevées de colorant dans les solutions de travail.

Pour les échantillons histologiques inclus en paraffine, commencer du point 1 ; pour les échantillons cytologiques fixés par pulvérisation, à la chaleur ou à l'air, ou par immersion dans l'alcool 95, commencer du point 2.

Protocole de coloration :

- 1. Déparaffiner et amener les sections jusqu'à l'eau distillée*
- 2. Diluer **May Grunwald selon Pappenheim** avec de l'eau distillée dans un rapport de 1:4.
- 3. Recouvrir les sections avec la solution préparée (étape 2) pendant 20 minutes à 37 °C
- 4. Laver à l'eau distillée
- 5. Diluer 20 gouttes de **Giemsa selon Pappenheim** avec 10 ml d'eau distillée
- 6. Recouvrir les sections avec la solution préparée (étape 5) pendant 40 minutes à 37 °C
- 7. Laver à l'eau distillée
- 8. Couvrir les sections avec de l'eau acétique pendant 30 secondes.
- 9. Égoutter la lame et sécher avec du papier filtre
- 10. Déshydrater avec une solution 1:1 d'alcool éthylique absolu et d'acétone
- 11. Clarifier et monter**

<p>*Avant de procéder au protocole de coloration, il faut effectuer le processus de déparaffinage et d'hydratation des sections. La phase préliminaire d'hydratation de la section doit être réalisée à l'aide de réactifs spécifiques dont l'objectif est d'éliminer la couche de paraffine du tissu et de préparer le tissu pour la coloration suivante.</p> <p>Exemple de protocole :</p>		<p>**Une fois la coloration terminée, il faut déshydrater, clarifier et monter les sections.</p> <p>Exemple de protocole :</p>	
Étuve à 60° pendant 20 min		Alcool 70 % : 1 min	
Xylène : 3 min		Alcool 95 % : 1 min	
Xylène : 3 min		Alcool 99 % : 2 min	
Xylène : 3 min		Alcool 99 % : 2 min	
Alcool 99 % : 3 min		Xylène : 3 min	
Alcool 99 % : 3 min		Xylène : 3 min	
Alcool 95 % : 3 min		Xylène : 3 min	
		Monter avec un milieu de montage compatible avec les lames histologiques	

Il convient de suivre toutes les instructions fournies par le fabricant afin d'obtenir le résultat souhaité, car une procédure incorrecte peut affecter négativement la qualité de la coloration.

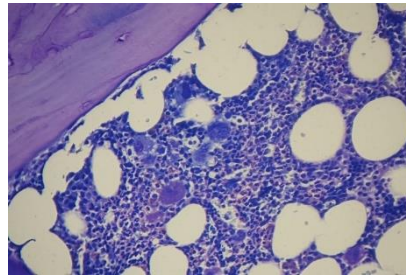
Toutes les procédures de travail, avant la coloration, c'est-à-dire fixation, déshydratation, clarification, imprégnation dans la paraffine et enfin coupe, sont sous le contrôle de l'opérateur et doivent être validées selon les opérations de routine normales au sein du laboratoire de référence.

Se référer à ce qui est indiqué au paragraphe Bibliographie

Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

Interprétation des résultats

Cytoplasme basophile :	Variante du bleu
Cytoplasme acidophile :	Rose-Rouge
Noyaux :	Bleu
Parasites :	Bleu



Contrôle qualité

Il faut inclure une lame témoin positive à chaque cycle de coloration afin de vérifier la validité du test effectué. Il est important que le témoin positif soit traité de la même manière que les échantillons à analyser, c'est-à-dire testé selon les techniques opérationnelles des échantillons d'analyse.

Caractéristiques des performances analytiques

Non applicable

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

La préparation de l'échantillon suit les procédures prévues dans un laboratoire d'anatomie pathologique.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris tous les avertissements.

Conservation

Conserver le dispositif à une température comprise entre +15 °C et +30 °C.

Ne pas exposer le kit à des conditions environnementales autres que celles prescrites, car le non-respect des conditions de stockage peut entraîner une modification des caractéristiques physico-chimiques du dispositif et une coloration non performante.

Le produit, s'il est conservé correctement et avec l'emballage intact, est stable comme indiqué au paragraphe *Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation*. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

L'utilisation du dispositif est sous le contrôle absolu de l'opérateur expert et qualifié.

Les conditions environnementales du laboratoire doivent être contrôlées :

- Température : +15 °C/+30 °C
- Humidité relative ≤ 80 %

Instructions pour l'élimination finale sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif après l'utilisation sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Il est conseillé d'éliminer le kit comme déchet spécial dans des conteneurs spécifiques et conformément aux procédures d'élimination internes à l'environnement d'utilisation.

Pour avoir des indications sur le contenu des réactifs, consulter la fiche de données de sécurité. Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées.

Mises en garde, précautions et restrictions d'utilisation du dispositif

Le dispositif doit être utilisé uniquement pour la fonction prévue dans l'utilisation prévue.

Pour une manipulation correcte, nous conseillons de :

- Porter des équipements de protection individuelle tels qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes. Protéger les yeux et le visage
- Manipuler le dispositif sous une hotte aspirante
- Afin d'obtenir le résultat attendu, il convient de suivre les instructions figurant dans le protocole d'utilisation et les composants validés à l'intérieur du kit
- Maintenir un environnement de travail propre et suivre les protocoles de nettoyage présents dans le laboratoire d'utilisation

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

Le dispositif conserve ses caractéristiques inchangées pendant la durée de vie déclarée, si les consignes de conservation prévues sont garanties et respectées.

Le dispositif ne génère pas de risques dérivant de débris d'usure, de produits de dégradation et de résidus de traitement, qui peuvent être libérés.

En cas de dysfonctionnement, isoler le dispositif, le remplacer par un dispositif neuf et jeter le kit qui ne fonctionne pas. Dans ces cas, il faut contacter le fabricant en envoyant un e-mail à claims@diapath.com











Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Coloration inefficace et génération d'artefacts entraînant un retard ou une absence de diagnostic	Utilisation frauduleuse au-delà de la durée maximale, au-delà de la date de péremption	Signaler les avertissements appropriés et les informations correctes sur l'étiquette
	Conservation inadaptée du dispositif	Symboles spécifiques et avertissements appropriés en matière de conservation du dispositif insérés sur l'étiquette

Avertissements provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif




En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'évènement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.




Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot
	Code catalogue	Indique le code attribué par le fabricant pour permettre son identification
	Distributeur	Indique la société distributrice du dispositif médical
	Non stérile	Indique un dispositif qui n'a pas subi de processus de stérilisation

	Ranger à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Non réutilisable	Indique un dispositif qui ne doit être utilisé qu'une seule fois, qui est à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions
	Attention	Indique que l'utilisateur doit agir avec prudence quand il actionne le dispositif ou lorsque la situation exige une attention accrue afin d'éviter toute conséquence indésirable
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne
	Contenus suffisant pour <n> tests	Indique le nombre de tests qui peuvent être exécutés avec le dispositif
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant les informations fixes et variables liés à l'UDI

Identification de la substance/du mélange et identification des dangers

Substance ou mélange	Pictogrammes de danger	Indication de danger	Conseils de prudence
MAY GRUNWALD SELON PAPPENHEIM	  	H225 Liquide et vapeurs très inflammables H301+H311+H331 Toxique en cas d'ingestion, de contact avec la peau ou d'inhalation. H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.	P210 Conserver à l'abri des sources de chaleur, surfaces chaudes, étincelles, flammes nues ou autre sources d'ignition. Ne pas fumer. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/... P301+P310 EN CAS D'INGESTION : contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ ... P308+P311 En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/...

			<p>P370+P378 En cas d'incendie : utiliser... pour l'extinction.</p> <p>P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p>
GIEMSA PAPPENHEIM	SEC.	  	<p>H225 Liquide et vapeurs très inflammables.</p> <p>H301+H311+H331 Toxique en cas d'ingestion, de contact avec la peau ou d'inhalation.</p> <p>H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.</p> <p>P210 Conserver à l'abri des sources de chaleur, surfaces chaudes, étincelles, flammes nues ou autre sources d'ignition. Ne pas fumer.</p> <p>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive/...</p> <p>P301+P310 EN CAS D'INGESTION : contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ ...</p> <p>P308+P311 En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/...</p> <p>P370+P378 En cas d'incendie : utiliser... pour l'extinction.</p> <p>P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p>
EAU ACÉTIQUE		Le produit n'est pas considéré comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).	

Bibliographie

- « Tecniche di anatomia patologica ». M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Ed. Ermes. 1989
- « Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology ». Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- « Theory and practice of Histological Techniques ». Edited by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tableau des révisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	27/05/2024	Alignement sur le nouveau Règlement 746/17

(*) Si la demande est due à une variation, décrire en détail le motif de la révision du document et les modifications apportées par rapport à la révision précédente ; joindre les éventuelles réclamations, rapports de non-conformité, statistiques NC AC AP, etc.

Ce document est disponible dans l'espace réservé du site www.diapath.com. Pour télécharger le document et être toujours informé sur la dernière version disponible il faut s'identifier après l'enregistrement.

May Grünwald Giemsa según Romanowsky
para cortes

Kit para tinciones especiales



Fabricante

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italia
Tel. 0363 986411
Fax 0363 948000
www.diapath.com
info@diapath.com

Código EMDN: W01030708
Código UDI: 08033895000932

Código	Prueba	Reactivo	Código de reactivo	Formato
010229	100	May Grünwald según Pappenheim	C050AA	1x100 ml
		Giemsa según Pappenheim	C045AB	1x30 ml
		Agua acética	G066AA	1x30 ml

Uso previsto

Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, indicado para tipificación celular del sistema hemolinfopoyético, identificación de parásitos y del retículo endotelial.
El dispositivo permite al personal experto realizar un diagnóstico sobre la muestra biológica procesada, con fines de investigación y diagnóstico.
El dispositivo está destinado únicamente a un uso profesional, en laboratorios médicos y veterinarios e instalaciones médicas, en modo manual, por contacto directo o por inmersión, o en combinación con otros dispositivos.
Para disponer de más información, advertencias y precauciones de uso, consulte la ficha de seguridad en la página web.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Estabilidad tras la apertura	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
010229	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
May Grünwald según Pappenheim	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
Giemsa según Pappenheim	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
Agua acética	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo
No aplicable

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados
El dispositivo se envasa, listo para su uso, en unidades individuales para garantizar la integridad y la limpieza del producto.
El resultado final solo está garantizado por la combinación de los componentes mencionados.
El resultado en términos de tinción, resultante de la combinación de los diferentes componentes, está destinado a la observación al microscopio y a la interpretación del resultado por personal experto y cualificado.

Los materiales necesarios para el análisis, pero que no se suministran, son:

- Agua destilada
- Agua corriente
- Reactivos para la hidratación y deshidratación del tejido (xileno y sustitutos, alcoholes graduados)
- Montante
- Cubreobjetos o sustitutos (a discreción del usuario)
- Portaobjetos de control positivos

Equipo extra, si está previsto en el protocolo de uso:

- Cámara húmeda
- Estufa

Se sugiere el uso de los reactivos previstos por Diapath. Puede utilizarse cualquier otro reactivo, previa validación del laboratorio.

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El kit es de uso manual.

El dispositivo es compatible con los otros dispositivos con los que se utiliza en asociación, mencionados anteriormente.

Características funcionales

Tipo de preparación	Corte en parafina - Citológico
Fijador recomendado	Formalina
Tejido de control	Biopsias osteomediales
Temperatura de almacenamiento	+15°/+30 °C
Tiempo indicativo	1 hora y 5 minutos
Fase crítica	Dilución de los reactivos
Instrumentación adicional	Horno, cámara húmeda

Principio de la prueba

La solución de May Grunwald consiste en eosinato de azul de metileno y tiñe los núcleos de azul y el citoplasma basófilo de rosa rojizo.

La solución de Giemsa es una mezcla compleja de sales de azul de metileno y azul claro II, que aumentan la intensidad de la tinción nuclear y la capacidad de resaltar selectivamente los elementos celulares.

La intensidad de la tinción puede variar en función tanto del tiempo de diferenciación como de la temperatura utilizada en el método de tinción.

Instrucciones de uso

Para evitar que el corte se seque demasiado, se recomienda el uso de una cámara húmeda.

Las soluciones de trabajo diluidas no se conservan con el tiempo y deben prepararse justo antes del uso. Los tejidos fijados en formalina tienen una mayor basofilia y pueden requerir mayores tiempos de inmersión en los colorantes o concentraciones mayores de colorante en las soluciones de trabajo.

Para las muestras histológicas incluidas en parafina, comience por el punto 1; para las muestras citológicas fijadas con spray, calor o aire o por inmersión en alcohol 95, comience por el punto 2.

Protocolo de tinción:

- 1. Desparafinar y llevar los cortes al agua destilada*
- 2. Diluir **May Grünwald según Pappenheim** con agua destilada en la proporción 1:4.
- 3. Cubrir los cortes con la solución preparada (paso 2) durante 20 minutos a 37 °C.
- 4. Lavar con agua destilada
- 5. Diluir 20 gotas de **Giemsa según Pappenheim** con 10 ml de agua destilada
- 6. Cubrir los cortes con la solución preparada (paso 5) durante 40 minutos a 37 °C.
- 7. Lavar con agua destilada
- 8. Cubrir los cortes con **agua acética** durante 30 segundos
- 9. Escurrir el portaobjetos y secar con papel de filtro.
- 10. Deshidratar con solución 1:1 de alcohol **etílico absoluto** y **acetona**
- 11. Aclarar y montar**

<p>*Antes de proceder con el protocolo de tinción, es necesario realizar el proceso de desparafinado e hidratación de los cortes. La fase preliminar de hidratación del corte debe realizarse con reactivos específicos para eliminar la capa de parafina del tejido y preparar este último para su posterior tinción. Ejemplo de protocolo:</p>	
Horno a 60° durante 20 min	Alcohol 70%: 1 min
Xileno: 3 min	Alcohol 95%: 1 min
Xileno: 3 min	Alcohol 99%: 2 min
Xileno: 3 min	Alcohol 99%: 2 min
Alcohol 99%: 3 min	Xileno: 3 min
Alcohol 99%: 3 min	Xileno: 3 min
Alcohol 95%: 3 min	Xileno: 3 min
Montar con medio de montaje compatible con portaobjetos histológicos	

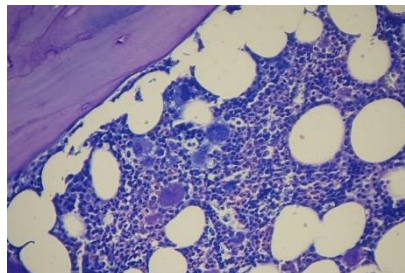
Es aconsejable seguir todas las instrucciones del fabricante para obtener el resultado deseado, ya que un procedimiento incorrecto puede afectar negativamente a la calidad de la tinción.
Todos los procedimientos operativos previos a la tinción, es decir, la fijación, la deshidratación, el aclarado, la impregnación en parafina y, por último, el corte, están bajo el control del operador y deben ser validados de acuerdo con las operaciones normales de rutina dentro del laboratorio de referencia.

Consulte el apartado de Bibliografía

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis descentrados. El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Interpretación de los resultados

Citoplasma basófilo:	Variantes de azul marino
Citoplasma acidófilo:	Rosa-Rojo
Núcleos:	Azul
Parásitos:	Azul



Control de calidad

Es necesario incluir un portaobjetos de control positivo con cada ciclo de tinción para verificar la validez de la prueba realizada. Es importante que el control positivo se trate de forma similar a las muestras que analizar, es decir, que se analicen según las técnicas operativas de las muestras de análisis.

Características de las prestaciones analíticas

No aplicable

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

La preparación de la muestra sigue los procedimientos previstos en el laboratorio de anatomía patológica. No manipular antes de leer y comprender todas las advertencias.

Conservación

Guardar el dispositivo a una temperatura entre +15 °C y +30 °C.

No exponer el kit a condiciones ambientales distintas de las prescritas, ya que el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento provocaría un cambio en las características químicas y físicas del dispositivo, lo que daría lugar a una tinción que no funcionaría.

Si se almacena correctamente y en un envase sin abrir, el producto es estable como se indica en el apartado *Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso*. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

El uso del dispositivo está bajo el control absoluto del operador experto y cualificado.

Las condiciones ambientales del laboratorio deben estar controladas:

- Temperatura: +15 °C / +30 °C
- Humedad relativa ≤80 %

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo tras el uso se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

Se recomienda que el kit se elimine como residuo especial en envases específicos y de acuerdo con los procedimientos internos de eliminación.

Para indicaciones sobre el contenido de los reactivos, consulte la ficha de seguridad. El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto al uso del dispositivo

- El dispositivo debe utilizarse únicamente para el uso previsto.
- Para una manipulación correcta, se aconseja:
- Usar equipo de protección individual como bata de laboratorio, guantes y gafas. Proteger los ojos y la cara
 - Manipular el dispositivo bajo una campana extractora
 - Para obtener el resultado esperado, es aconsejable seguir las indicaciones dadas en el protocolo de uso y los componentes validados dentro del kit
 - Mantener un entorno de trabajo limpio y seguir los protocolos de limpieza en el laboratorio de uso

Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El dispositivo mantiene inalteradas sus características durante su vida útil, si se garantizan y cumplen los requisitos de conservación previstos.

El dispositivo no genera riesgos por residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de elaboración, que pueden ser liberados.






En caso de mal funcionamiento, aísle el dispositivo, sustitúyalo por uno nuevo y deseche el kit que no funciona. En estos casos contacte con el fabricante enviando un mensaje de correo electrónico a claims@diapath.com

Error	Posible causa	Acción correctiva probable
Tinción ineficaz y generación de artefactos que provocan un retraso o falta de diagnóstico	Uso fraudulento más allá de la fecha de caducidad	Consultar las advertencias adecuadas y las indicaciones correctas en la etiqueta
	Conservación inadecuada del dispositivo	Simbología correspondiente y advertencias relativas al almacenamiento del dispositivo indicadas en la etiqueta

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.




Legenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número del lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Código del catálogo	Indica el código atribuido por el fabricante que permite su identificación
	Distribuidor	Indica la empresa distribuidora del dispositivo médico
	No estéril	Indica un dispositivo que no ha sido sometido a un proceso de esterilización

	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz.
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	No reutilizable	Indica un dispositivo que solo debe utilizarse una vez, desechable
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Atención	Indica la necesidad, por parte del usuario, de tener cautela cuando se acciona el dispositivo o que la situación requiere una mayor sensibilización para evitar consecuencias no deseadas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Marcado CE	La marca CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número de pruebas que pueden realizarse con el dispositivo
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI

Identificación de la sustancia/mezcla e identificación de los peligros

Sustancia o mezcla	Pictogramas de peligro	Indicación del peligro	Consejos de prudencia
MAY GRUNWALD SEGÚN PAPPENHEIM	 	H225 Líquido y vapores muy inflamables H301+H311+H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala. H370 Provoca daños en los órganos.	P210 Mantener lejos de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas u 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: contactar inmediatamente con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o un médico, etc. P308+P311 En caso de exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...

			<p>P370+P378 En caso de incendio: Utilizar... para la extinción.</p> <p>P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403+P235 Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.</p>
GIEMSA PAPPENHEIM	SEG.   	<p>H225 Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H301+H311+H331 Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.</p> <p>H370 Provoca daños en los órganos.</p>	<p>P210 Mantener lejos de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición. No fumar.</p> <p>P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...</p> <p>P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: contactar inmediatamente con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o un médico, etc.</p> <p>P308+P311 En caso de exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...</p> <p>P370+P378 En caso de incendio: Utilizar... para la extinción.</p> <p>P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P403+P235 Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.</p>
AGUA ACÉTICA		<p>El producto no se considera peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).</p>	

Bibliografía

“Tecniche di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989

“Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

“Theory and practice of Histological Techniques”. Edites by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	27/05/2024	Adaptación al nuevo Reglamento 746/17

(*) Si la solicitud se debe a una variación, describa con detalle el motivo que ha llevado a la revisión del documento y las modificaciones aplicadas respecto a la revisión anterior; de estar presente, adjunte las oportunas reclamaciones, no conformidades, estadísticas NC AC AP, etc.

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.diapath.com. Para poder descargar el documento y estar siempre al día sobre la última versión disponible, hay que iniciar sesión previo registro.

May-Grünwald-Giemsa-nach Romanowsky für Schnitte

Spezialfärbekit



Hersteller

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

Info@diapath.com

EMDN-Code: W01030708

UDI-Code: 08033895000932

Code	Test	Reagenz	Reagenz-Code	Verpackungseinheit
010229	100	Mai Grünwald nach Pappenheim	C050AA	1x100 ml
		Giemsa nach Pappenheim	C045AB	1x30 ml
		Essigsäurehaltiges Wasser	G066AA	1x30 ml

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Nicht steriles Einweg-In-vitro-Diagnosegerät für den klinischen Gebrauch, das für die Zelltypisierung des hämolympopoetischen Systems, die Identifizierung von Parasiten und des endothelialen Retikulums geeignet ist.

Das Produkt ermöglicht es dem Fachpersonal, eine Diagnose an der verarbeiteten biologischen Probe zu Forschungs- und Diagnosezwecken zu stellen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Einsatz in medizinischen und veterinärmedizinischen Laboratorien und medizinischen Geräten bestimmt, im manuellen Modus, durch direkten Kontakt oder Eintauchen, in Kombination mit anderen Produkten.

Für alle weiteren Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verweisen wir auf das Sicherheitsdatenblatt auf der Website.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

Produkt	Stabilität bei verschlossenem Produkt	Stabilität nach dem Öffnen	Gebrauchsfertig	Lagertemperatur
010229	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
Mai Grünwald nach Pappenheim	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
Giemsa nach Pappenheim	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
Essigsäurehaltiges Wasser	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Entfällt

Liste der gelieferten Materialien und der notwendigen, aber nicht mitgelieferten spezifischen Materialien

Das Produkt wird gebrauchsfertig in einzelnen Einheiten verpackt, um die Integrität und Reinheit des Produkts zu gewährleisten. Das Endergebnis wird nur durch die Kombination der oben erwähnten Komponenten garantiert.

Das sich aus der Kombination der verschiedenen Komponenten ergebende Ergebnis in Form der Färbung ist für die Betrachtung unter dem Mikroskop und die entsprechende Interpretation des Ergebnisses durch erfahrenes und qualifiziertes Personal bestimmt.

Die für die Analyse benötigten, aber nicht gelieferten Materialien sind:

- Destilliertes Wasser
- Fließendes Wasser
- Reagenzien für die Hydratation und Entwässerung des Gewebes (Xylol und Ersatzstoffe, abgestufte Alkohole)
- Aufziehmedium
- Deckglas oder Ersatz (nach Ermessen des Anwenders)
- Objektträger zur Positivkontrolle

Extra-Ausstattung, wenn im Verwendungsprotokoll vorgesehen:

- Feuchtkammer
- Ofen

Wir empfehlen die Verwendung von Diapath-Reagenzien. Jedes andere Reagenz kann verwendet werden, vorbehaltlich der Validierung durch das Labor.

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Das Kit ist für die manuelle Verwendung bestimmt.

Das Produkt ist mit den anderen vorgenannten Produkten, mit denen es zusammen verwendet wird, kompatibel.

Funktionale Merkmale

Art des Präparats	Paraffinschnitt - Zytologisch
Empfohlenes Fixiermittel	Formalin
Kontrollgewebe	Osteomediale Biopsien
Lagertemperatur	+15°/+30°C
Ungefähre Dauer	1 Stunde 5 Minuten
Kritische Phase	Verdünnung der Reagenzien
Extra-Ausstattung	Herd, Humuskammer

Testprinzip

Die May-Grunwald-Lösung besteht aus Methylenblau-Eosinat und färbt die Zellkerne blau und das basophile Zytoplasma rot-rosa.

Die Giemsa-Lösung ist ein komplexes Gemisch aus Methylenblausalzen und Hellblau II, die die Intensität der Kernfärbung und die Fähigkeit zur selektiven Hervorhebung von Zellelementen erhöhen.

Die Intensität der Färbung kann sowohl von der Differenzierungszeit als auch von der bei der Färbemethode verwendeten Temperatur abhängen.

Gebrauchsanweisung

Um ein übermäßiges Trocknen des Schnitts zu vermeiden, wird empfohlen, eine Feuchtkammer zu verwenden.

Verdünnte Arbeitslösungen sind nicht lange haltbar und müssen erst kurz vor der Verwendung zubereitet werden. In Formalin fixiertes Gewebe weist eine stärkere Basophilie auf und erfordert möglicherweise längere Einwirkzeiten der Farbstoffe oder höhere Farbstoffkonzentrationen in den Arbeitslösungen.

Für in Paraffin eingebettete histologische Proben beginnen Sie mit Schritt 1; für sprühfixierte, hitze- oder luftfixierte zytologische Proben oder durch Eintauchen in Alkohol 95 beginnen Sie mit Schritt 2.

Färbeprotokoll:

1. Die Schnitte entparaffinieren und in destilliertes Wasser überführen*
2. **May Grünwald nach Pappenheim** mit destilliertem Wasser im Verhältnis 1:4 verdünnen
3. Bedecken Sie die Schnitte mit der vorbereiteten Lösung (Schritt 2) für 20 Minuten bei 37°C
4. Mit destilliertem Wasser waschen.
5. 20 Tropfen **Giemsa nach Pappenheim** mit 10 ml destilliertem Wasser verdünnen
6. Bedecken Sie die Schnitte mit der vorbereiteten Lösung (Schritt 5) für 40 Minuten bei 37°C
7. Mit destilliertem Wasser waschen.
8. Bedecken Sie die Abschnitte 30 Sekunden lang mit **essigsauerm Wasser**.
9. Den Objektträger abtropfen lassen und mit Filterpapier abtrocknen
10. Mit einer 1:1 Lösung aus aus **absolutem Äthylalkohol** und **Aceton** dehydratisieren
11. Klären und aufziehen**

<p>*Bevor mit dem Färbeprotokoll fortgefahren wird müssen die Schnitte entparaffiniert und befeuchtet werden. Die Vorbereitungsphase zur Befeuchtung des Schnitts muss mit speziellen Reagenzien durchgeführt werden, um die Paraffinschicht vom Gewebe zu entfernen und das Gewebe für die anschließende Färbung vorzubereiten. Beispiel für Protokoll:</p>	
Ofen bei 60° für 20 Min.	Alkohol 70 %: 1 Min.
Xylol: 3 Min.	Alkohol 95 %: 1 Min.
Xylol: 3 Min.	Alkohol 99 %: 2 Min.
Xylol: 3 Min.	Alkohol 99 %: 2 Min.
Alkohol 99 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Alkohol 99 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Alkohol 95 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Mit Einbettungsmedium, das kompatibel mit histologischen Objektträgern ist, eindecken	

Nach Abschluss der Färbung müssen **die Schnitte dehydriert, geklärt und aufgezogen werden.

Beispiel für Protokoll:

Es ist ratsam, alle Anweisungen des Herstellers zu befolgen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, da eine falsche Vorgehensweise die Qualität der Färbung negativ beeinträchtigen kann.

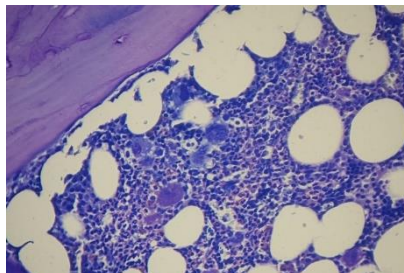
Alle Arbeitsschritte vor der Färbung, d.h. Fixierung, Entwässerung, Klärung, Paraffinimprägnierung und schließlich das Schneiden, unterliegen der Kontrolle des Anwenders und sind entsprechend den normalen Routineabläufen im Referenzlabor zu validieren.

Bitte den Abschnitt Bibliographie beachten

Das Produkt ist weder zur Selbstanalyse noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Das Produkt darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf ausschließlich von dazu befugtem, kompetentem und geschultem Personal gestellt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Basophiles Zytoplasma:	Varianten von Blau
Acidophiles Zytoplasma:	Rosa-Rot
Zellkerne:	Blau
Parasiten:	Blau



Qualitätskontrolle

Bei jeder Färbung muss ein Objektträger für positive Kontrolle eingeschlossen werden, um die Gültigkeit des durchgeführten Tests zu überprüfen. Es ist wichtig, dass die Positivkontrolle ähnlich wie die Testproben behandelt wird, d.h. dass sie nach den gleichen Verfahren wie die Testproben getestet wird.

Merkmale der analytischen Leistungen

Entfällt

Bedingungen für die Entnahme, Bearbeitung und Vorbereitung der Proben

Die Vorbereitung der Probe erfolgt nach den in einem Labor für anatomische Pathologie üblichen Verfahren.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Aufbewahrung

Das Produkt bei einer Temperatur zwischen +15 °C und +30° C aufbewahren.

Das Kit keinen anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aussetzen, da die Nichteinhaltung der Lagerungsbedingungen zu einer Veränderung der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Produkts und zu einer nicht leistungsfähigen Färbung führen würde.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und ungeöffneter Verpackung ist das Produkt stabil, wie im Abschnitt *Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen* beschrieben. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Wird das Produkt nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Die Verwendung des Produkts unterliegt der absoluten Kontrolle des erfahrenen und qualifizierten Bedieners.

Die Umgebungsbedingungen im Labor müssen kontrolliert werden:

- Temperatur: +15°C /+30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit ≤80 %

Hinweise zur sicheren Entsorgung/endlgültigen Beseitigung des Produkts

Spezifische Hinweise zur sicheren Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch sind in den örtlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, enthalten.

Es wird empfohlen, das Kit als Sondermüll in speziellen Behältern und in Übereinstimmung mit den internen Entsorgungsverfahren zu entsorgen.

Angaben zum Inhalt der Reagenzien sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine analytische Bewertung erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.

Empfehlungen für eine korrekte Handhabung:

- Persönliche Schutzausrüstung wie einen Laborkittel, Handschuhe und eine Schutzbrille tragen. Gesicht und Augen schützen
- Das Produkt unter einem Abzug verwenden
- Um das erwartete Ergebnis zu erzielen, ist es ratsam die Anweisungen im Anwendungsprotokoll und die validierten Komponenten des Kits zu befolgen
- Die Arbeitsumgebung sauber halten und die Reinigungsprotokolle im Labor befolgen

Fehlfunktion oder Zersetzung des Produkts

Das Produkt behält seine Eigenschaften während der angegebenen Lebensdauer, wenn die Aufbewahrungsanforderungen gewährleistet und eingehalten werden.

Das Produkt verursacht keine Risiken durch Verschleißteile, Abbauprodukte und Verarbeitungsrückstände, die freigesetzt werden können.







Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt isolieren, es durch ein neues ersetzen und das nicht funktionierende Set entsorgen. Sich in diesen Fällen an den Hersteller wenden, indem eine E-Mail an claims@diapath.com gesendet wird











Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Mangelhafte Färbung und Erzeugung von Artefakten, die eine Verzögerung oder eine fehlende Diagnose bewirken	Missbräuchliche Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums	Die entsprechenden Warnhinweise und die korrekten Kennzeichnungen auf dem Etikett angeben
	Unsachgemäße Aufbewahrung des Produkts	Die auf dem Etikett angegebene entsprechende Symbolik und geeignete Lagerungshinweise einsetzen

Hinweise des Benutzers und Notwendigkeit, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden


Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.


Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Erläuterungen
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Produkts an
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargen-Nr.	Gibt die Charge des Herstellers an und ist zur Identifizierung der Charge notwendig
	Katalognummer	Gibt die vom Hersteller zugewiesene Artikelnummer an und ermöglicht die Identifizierung
	Vertrieb	Gibt das Vertriebsunternehmen des medizinischen Produkts an
	Nicht steril	Gibt ein medizinisches Produkt an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.

	Von Licht fernhalten	Gibt ein Produkt an, das vor Licht geschützt werden muss.
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt in Sicherheit ausgesetzt werden kann.
	Nicht wiederverwendbar	Gibt ein Produkt an, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	Die Gebrauchsanleitung lesen	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung liest.
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Benutzer bei der Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen muss, oder dass die Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Produkt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Union
	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Gibt die Anzahl der Tests an, die mit dem Produkt durchgeführt werden können
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen UDI-Träger und enthält festgelegte und variable Informationen, die mit der UDI verbunden sind

Identifizierung des Stoffs/Gemischs und Identifizierung der Gefahren

Stoff oder Gemisch	Gefahrenpiktogramme	Angabe der Gefahr	Sicherheitshinweise
MAY GRUNWALD NACH PAPPENHEIM		H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar H301+H311+H331 Giftig bei Verschlucken, bei Hautkontakt oder bei Einatmen. H370 Verursacht Schäden an den Organen.	P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. accensione. Nicht rauchen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen. P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder ... anrufen. P308+P311 Bei Exposition oder möglicher Exposition: ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, einen Arzt/... kontaktieren

			<p>P370+P378 Bei Brand: ... zum Löschen verwenden.</p> <p>P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.</p>
GIEMSA NACH PAPPENHEIM		<p>H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.</p> <p>H301+H311+H331 Giftig bei Verschlucken, bei Hautkontakt oder bei Einatmen.</p> <p>H370 Verursacht Schäden an den Organen.</p>	<p>P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten.</p> <p>P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.</p> <p>P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder ... anrufen.</p> <p>P308+P311 Bei Exposition oder möglicher Exposition: ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, einen Arzt/... kontaktieren</p> <p>P370+P378 Bei Brand: ... zum Löschen verwenden.</p> <p>P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.</p>
ACETISCHES WASSER		<p>Das Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) als nicht gefährlich eingestuft.</p>	

Bibliographie

„Tecniche di anatomia patologica“. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989

„Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology“. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968

„Theory and practice of Histological Techniques“. Edites by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabelle der Überarbeitungen

Überarbeitung	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	27/05/2024	Angeleichung an die neue Verordnung (EU) 746/17

(*) Wenn die Anforderung auf eine Änderung zurückzuführen ist, den Grund für die Überarbeitung des Dokuments und die Änderungen seit der letzten Überarbeitung detailliert beschreiben. Gegebenenfalls Rückrufe, Nichtkonformitäten, Statistiken zu Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Präventionsmaßnahmen usw. beifügen.

Das vorliegende Dokument steht im reservierten Bereich der Website www.diapath.com zur Verfügung. Um das Dokument herunterzuladen und über die neueste verfügbare Version auf dem aktuellen Stand zu bleiben, müssen Sie sich nach vorheriger Registrierung anmelden.