

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE

C045X

EN

IT

FR

ES

DE

Giemsa acc. to Pappenheim

Nuclear stain



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

Code	Format	UDI code
C0450	100 ml	08033895003476
C0452	500 ml	08033895003971
C0453	1 l	08033895003988
C0454	2 l	08033895003506
C0455	2.5 l	08033895004008
C0456	5 l	08033895003520

Intended use

Disposable, non-sterile, in vitro diagnostic device for clinical use to identify parasites (e.g., *Helicobacter Pylori*) and mast cells in paraffin-embedded histological sections.

When used in association with the May Grünwald acc. to Pappenheim staining solution it can highlight the various component of blood on blood smears.

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

The device is intended for manual use or in combination with an automatic stainer, to be used on preparations previously prepared according to the methods set forth by the standard sample processing technique used by the laboratory.

Description of the reagents and any limitations of use

Glycerol	CAS No. 56-81-5	EC No. 200-289-5	
Methyl alcohol	CAS No. 67-56-1	EC No. 200-659-6	
Azure B	CAS No. 531-53-3	EC No. 208-510-7	C.I. 52010
Eosin Y	CAS No. 17372-87-1	EC No. 241-409-6	C.I. 45380
Methylene blue	CAS No. 61-73-4	EC No. 200-515-2	C.I. 42780

Device	Stability of closed product	Stability after opening	Ready for use	Storage temperature
C0450	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
C0452	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
C0453	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
C0454	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
C0455	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C
C0456	2 years	2 years	YES	15°C – 30°C

Diapath S.p.A.

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

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.00 27/05/2024

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

- Distilled water
- Running water
- Reagents for tissue dehydration (xylene and substitutes, graded alcohols)
- May Grünwald acc. to Pappenheim solution
- Phosphate buffer pH 6.8
- Mounting medium
- Glass coverslip or substitutes (at user's discretion)
- Positive control slides

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

- Automatic colouring machine

Information on the combined use of the device

The device is intended for use within a staining protocol, in combination with specific reagents, previously listed in the section on materials that are necessary but not supplied.

Test Principle

The Giemsa stain is a complex mix composed of methylene blue and azure that can bind to the nuclei and micro-organisms, turning them dark blue when viewed through the microscope. This solution increases the intensity of the nuclear staining and can selectively highlight the cell elements.

It can be used in combination with the May Grünwald acc. to Pappenheim solution, which consists of methylene blue eosinate and which stains the nuclei blue and the basophilic cytoplasm pink-red, with the granules taking on a stain ranging from red to purple, depending on their nature, that can be acidophilic or basophilic.

Instructions for use

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

Diluted working solutions must be prepared before use.

For paraffin-embedded histological specimens start at step 1; for fixed cytological specimens, start at step 2.

May Grünwald - Giemsa staining protocol on blood smears

1. Air-dry the slides
2. Dilute **Phosphate Buffer pH 6.8** with distilled water in a ratio of 1:10.
Example: to prepare 500 ml phosphate buffer solution pH 6.8, dilute 50 ml Phosphate Buffer pH 6.8 in 450 ml distilled water.
3. Dilute **Giemsa acc. to Pappenheim** with Phosphate Buffer solution pH 6.8 in a 1:10 ratio.
Example: to prepare 500 ml Giemsa working solution, dilute 50 ml Giemsa acc. to Pappenheim in 450 ml phosphate buffer solution pH 6.8 (filter if necessary).
4. Immerse the slides in **May Grünwald acc. to Pappenheim** for 5 minutes
5. Wash with running water for 1 minute
6. Immerse the slides in **Giemsa working solution**¹ for 20-30 minutes
7. Wash with running water for 1 minute
8. Air-dry the slides
9. Clear and mount**

Notes: ¹The Giemsa working solution must be freshly prepared before use and disposed of after each working day.

Example of Giemsa staining protocol to search for *Helicobacter Pylori* on histological sections (Lennert staining method)

- | | |
|--|------------|
| 1. De-wax and hydrate the sections with water* | |
| 2. Giemsa solution (undiluted) | 30 minutes |
| 3. Distilled water | 15 seconds |
| 4. Acidified Water 0.5% | 10 seconds |
| 5. Distilled water | 15 seconds |
| 6. 95% alcohol | 30 seconds |
| 7. 99% alcohol | 1 minute |
| 8. 99% alcohol | 1 minute |
| 9. Xylene | 3 minutes |
| 10. Xylene | 3 minutes |
| 11. Xylene | 3 minutes |
| 12. Mount the slide ** | |

*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	
Xylene: 3 min	70% alcohol: 1 min
Xylene: 3 min	95% alcohol: 1 min
Xylene: 3 min	99% alcohol: 2 min
99% alcohol: 3 min	99% alcohol: 2 min
99% alcohol: 3 min	Xylene: 3 min
95% alcohol: 3 min	Xylene: 3 min
70% alcohol: 3 min	Xylene: 3 min
Running water: 1 min	Mounting medium compatible with histological slides
Immersion in distilled water	

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.

Used in combination with automatic instruments, it requires validation of the staining protocol.

It is neither 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

on blood smears:

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

on histological sections:

Nuclei:	Blue
Background:	Azure - Pink
H. Pylori:	Deep blue
Mast cells:	Reddish-Purple

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 cytological and histological sample follows the activities expected in the normal workflow of a 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 reagent to environmental conditions other than those prescribed, as failure to comply with storage conditions would 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 device as special waste in dedicated containers and in accordance with internal disposal procedures.

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 is to be used only for its intended use.

For proper handling, it is recommended to:

- Wear personal protective equipment, such as a lab coat, gloves and goggles. Protect your eyes and face
- Work with the device under a fume hood
- Avoid inhaling the fumes of vapours while handling the device
- In order to obtain the expected result, it is advisable to follow the indications given in the protocol of use
- Keep the work area clean in order to avoid compromising the diagnostic results

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 one. Should this occur, please contact the manufacturer by sending an e-mail to claims@diapath.com











Error	Possible cause	Possible corrective action
Loss of staining specificity	Failure to observe the instructions on correct preservation of the device after opening or unsuitable storage conditions	Consult the storage instructions and temperatures beforehand for suitable maintenance of the device, also provided on the label
Unsuitable handling during use	Non-performing device	Staining protocol provided on the IFU given to personnel

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
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. 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>

			P370+P378 In case of fire: use ... to extinguish. P403+P233 Keep the container well closed in a well-ventilated place. P403+P235 Store in a well ventilated place. Keep cool
--	--	--	--

Bibliography

- “Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Armed Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hill. Washington D.C. 1968
- “Tecnica di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- “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.

Giemsa sec. Pappenheim

Colorante nucleare



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	Formato	Codice UDI
C0450	100 ml	08033895003476
C0452	500 ml	08033895003971
C0453	1 lt	08033895003988
C0454	2 lt	08033895003506
C0455	2,5 lt	08033895004008
C0456	5 lt	08033895003520

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, atto ad identificare parassiti (es. *Helicobacter pylori*) e mastociti su sezioni istologiche incluse in paraffina.

Quando utilizzato in associazione con la soluzione colorante di May Grünwald sec. Pappenheim è atto ad evidenziare i vari componenti del sangue su strisci ematici.

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

Il dispositivo per uso manuale o associato ad un coloratore automatico, destinato ad essere utilizzato su preparati precedentemente allestiti secondo le metodiche previste dall'iter di processazione del campione seguite dal laboratorio.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

Glicerolo	CAS No. 56-81-5	EC No. 200-289-5	
Alcol metilico	CAS No. 67-56-1	EC No. 200-659-6	
Azure B	CAS No. 531-53-3	EC No. 208-510-7	C.I. 52010
Eosina Y	CAS No. 17372-87-1	EC No. 241-409-6	C.I. 45380
Blu di metilene	CAS No. 61-73-4	EC No. 200-515-2	C.I. 42780

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Stabilità dopo l'apertura	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
C0450	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
C0452	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
C0453	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
C0454	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
C0455	2 anni	2 anni	SI	15°C – 30°C
C0456	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

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

- Acqua distillata
- Acqua corrente
- Reagenti per disidratazione del tessuto (xilene e sostituti, alcoli graduati)
- Soluzione di May Grünwald sec. Pappenheim
- Tampone fosfato pH 6.8
- Montante
- Vetrino coprioggetto o sostituiti (a discrezione dell'utilizzatore)
- Vetrini di controllo positivi

Strumentazione extra, se prevista nel protocollo di utilizzo:

- Coloratore automatico

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è da utilizzare all'interno di un protocollo di colorazione in combinazione con reagenti specifici, precedentemente elencati nella sezione dei materiali necessari ma non forniti.

Principio della Prova

Il colorante Giemsa è una miscela complessa costituita da Sali di blu di metilene e azzurro che ha la capacità di legarsi ai nuclei ed ai microorganismi rendendoli blu scuro alla visione al microscopio. Questa soluzione aumenta l'intensità della colorazione nucleare e ha la capacità di evidenziare selettivamente gli elementi cellulari.

Può essere utilizzato in combinazione con la soluzione di May Grünwald sec. Pappenheim, costituita da eosinato di blu di metilene e che colora i nuclei in blu ed il citoplasma basofilo in rosso-rosa, con i granuli che assumono una colorazione che va dal rosso al viola, in base alla loro natura, che può essere acidofila o basofila.

Istruzioni per l'utilizzo

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

Le soluzioni di lavoro diluite devono essere preparate appena prima dell'uso.

Per campioni istologici inclusi in paraffina partire dal punto 1; per campioni citologici fissati partire dal punto 2.

Protocollo di colorazione May Grünwald - Giemsa su strisci ematici

1. Asciugare i vetrini all'aria
2. Diluire il **Tampone Fosfato pH 6.8** con acqua distillata nel rapporto 1:10.
Esempio: per la preparazione di 500 ml di soluzione tampone fosfato pH 6.8, diluire 50 ml di Tampone Fosfato pH 6.8 in 450 ml di acqua distillata.
3. Diluire il **Giemsa sec. Pappenheim** con soluzione di Tampone Fosfato pH 6.8 nel rapporto 1:10.
Esempio: per la preparazione di 500 ml di soluzione di lavoro Giemsa, diluire 50 ml di Giemsa sec. Pappenheim in 450 ml di soluzione tampone fosfato pH 6.8 (filtrare se necessario).
4. Immergere i vetrini in **May Grünwald sec. Pappenheim** per 5 minuti
5. Lavare con acqua corrente per 1 minuto
6. Immergere i vetrini nella **soluzione di lavoro Giemsa¹** per 20-30 minuti
7. Lavare con acqua corrente per 1 minuto
8. Asciugare i vetrini all'aria
9. Chiarificare e montare**

Note: ¹La soluzione di lavoro Giemsa deve essere preparata fresca prima dell'utilizzo e smaltita dopo ogni giornata di lavoro.

Esempio di protocollo di colorazione Giemsa per la ricerca di *Helicobacter Pylori* su sezioni istologiche (metodica di colorazione Lennert)

1. Sparaffinare ed idratare le sezioni fino all'acqua*
2. Soluzione Giemsa (non diluita) 30 minuti
3. Acqua distillata 15 secondi
4. Acqua Acidificata 0.5% 10 secondi
5. Acqua distillata 15 secondi
6. Alcol 95% 30 secondi
7. Alcol 99% 1 minuto
8. Alcol 99% 1 minuto
9. Xilene 3 minuti
10. Xilene 3 minuti
11. Xilene 3 minuti
12. Montare il vetrino**

*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:

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

Esempio di protocollo:

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

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.

Previo utilizzo combinato con strumentazione automatica, si necessita la validazione del protocollo di colorazione.

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

su strisci ematici:

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

su sezioni istologiche:

Nuclei:	Blu
Sfondo:	Azzurro – Rosa
H. Pylori:	Blu intenso
Mastociti:	Rossastro-Violetto

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 citologico e istologico segue le attività previste nel normale flusso 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 reagente 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, portando 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 dispositivo 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 nell'intended use.

Per una corretta manipolazione, si consiglia di:

- Indossare dispositivi di protezione individuale come camice, guanti e occhiali. Proteggere occhi e viso
- Lavorare il dispositivo sotto cappa aspirante
- Evitare di inalare fumi o vapori mentre si manipola il dispositivo
- Al fine di ottenere il risultato previsto, è opportuno seguire le indicazioni riportate nel protocollo di utilizzo
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito al fine di non compromettere i risultati diagnostici

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 dispositivo non performante. In questi casi contattare il produttore inviando una mail a claims@diapath.com

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Perdita della specificità di colorazione	Mancato rispetto delle istruzioni sulla corretta conservazione del dispositivo dopo l'apertura o condizioni di stoccaggio non adeguate	Consultare preventivamente le istruzioni e le temperature di stoccaggio per l'adeguato mantenimento del dispositivo, presenti anche in etichetta
Non adeguata manipolazione durante l'utilizzo	Dispositivo non performante	Protocollo di colorazione riportato nelle IFU a supporto del personale

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
GIEMSA SEC. PAPPENHEIM	 	<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>
--	--	--	--

Bibliografia

- "Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- "Tecniche di anatomia patologica". M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- "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.

Giemsa selon Pappenheim

Colorant nucléaire



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

Code	Format	Code UDI
C0450	100 ml	08033895003476
C0452	500 ml	08033895003971
C0453	1 l	08033895003988
C0454	2 l	08033895003506
C0455	2,5 litres	08033895004008
C0456	5 l	08033895003520

Utilisation prévue / Finalité prévue

Dispositif de diagnostic in vitro à usage unique, non stérile, destiné à une utilisation clinique pour identifier les parasites (par exemple *Helicobacter pylori*) et les mastocytes sur des sections histologiques incluses dans de la paraffine. Utilisé en combinaison avec la solution de coloration de May Grünwald selon Pappenheim, il permet de mettre en évidence les différents composants sanguins sur les frottis sanguins. Le résultat en matière 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 dispositif, pour usage manuel ou associé à un colorateur automatique, est prévu pour être utilisé sur des préparations précédemment préparées selon les méthodes prévues par le processus de traitement de l'échantillon suivies par le laboratoire.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

Glycérol	CAS N° 56-81-5	EC N° 200-289-5	
Alcool méthylique	CAS N° 67-56-1	EC N° 200-659-6	
Azure B	CAS N° 531-53-3	EC N° 208-510-7	C.I. 52010
Éosine Y	CAS N° 17372-87-1	EC N° 241-409-6	C.I. 45380
Bleu de méthylène	CAS n° 61-73-4	EC n° 200-515-2	C.I. 42780

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Stabilité après l'ouverture	Prêt à l'emploi	Température de stockage
C0450	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
C0452	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
C0453	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
C0454	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
C0455	2 ans	2 ans	OUI	15 °C – 30 °C
C0456	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 matériel nécessaire à l'analyse, mais non fourni, comprend :

- Eau distillée
- Eau courante
- Réactifs de déshydratation du tissu (xylène et substituts, alcools gradués)
- Solution de mai Grünwald selon Pappenheim
- Tampon phosphate pH 6.8
- 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 :

- Colorateur automatique

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le dispositif doit être utilisé dans un protocole de coloration d'Hématoxyline Éosine (H&E), en combinaison avec des réactifs spécifiques, précédemment listés dans la section du matériel nécessaire mais non fourni.

Principe de l'essai

Le colorant Giemsa est un mélange complexe de sels de bleu de méthylène et de bleu clair qui a la capacité de se lier aux noyaux et aux micro-organismes, les rendant bleu foncé lorsqu'ils sont observés au microscope. Cette solution augmente l'intensité de la coloration nucléaire et permet de mettre en évidence de manière sélective les éléments cellulaires.

Elle peut être utilisée en association avec la solution de May Grünwald selon Pappenheim, composée d'éosinate de bleu de méthylène, qui colore les noyaux en bleu et le cytoplasme basophile en rouge-rose, les granules prenant une coloration rouge à violette, selon leur nature, acidophile ou basophile.

Instructions d'utilisation

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

Les solutions de travail diluées doivent être préparées juste avant l'utilisation.

Pour les échantillons histologiques inclus en paraffine, commencer à l'étape 1 ; pour les échantillons cytologiques fixés, à partir du point 2.

Protocole de coloration de mai Grünwald - Giemsa sur frottis sanguins

1. Sécher les lames à l'air
2. Diluer le Tampon phosphate pH 6,8 avec de l'eau distillée dans un rapport de 1:10.
Exemple : pour préparer 500 ml de solution tampon phosphate pH 6,8, diluer 50 ml de tampon phosphate pH 6,8 dans 450 ml d'eau distillée.
3. Diluer **Giemsa selon Pappenheim** avec une solution de Tampon phosphate pH 6.8 dans un rapport de 1:10.
Exemple : pour préparer 500 ml de solution de travail Giemsa, diluer 50 ml de Giemsa sel. Pappenheim dans 450 ml de solution tampon phosphate pH 6,8 (filtrer si nécessaire).
4. Immerger les lames dans **May Grünwald sel. Pappenheim** pendant 5 minutes
5. Laver à l'eau courante pendant 1 minute
6. Immerger les lames dans la **solution de travail Giemsa**¹ pendant 20 à 30 minutes.
7. Laver à l'eau courante pendant 1 minute
8. Sécher les lames à l'air
9. Clarifier et monter**

Notes : ¹ La solution de travail Giemsa doit être préparée juste avant utilisation et éliminée après chaque journée de travail.

Exemple de protocole de coloration au Giemsa pour la détection de *Helicobacter Pylori* sur des sections histologiques (méthode de coloration de Lennert)

1. Déparaffiner et hydrater les sections jusqu'à l'eau*
2. Solution de Giemsa (non diluée) 30 minutes
3. Eau distillée 15 secondes
4. Eau acidifiée 0,5 % 10 secondes
5. Eau distillée 15 secondes
6. Alcool 95 % 30 secondes
7. Alcool 99 % 1 minute
8. Alcool 99 % 1 minute
9. Xylène 3 minutes
10. Xylène 3 minutes
11. Xylène 3 minutes
12. Monter la lame**

* 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.

Exemple de protocole :

** Une fois la coloration terminée, il faut **déshydrater, clarifier et monter les sections**.

Exemple de protocole :

Étuve à 60° pendant 20 min	
Xylène : 3 min	Alcool 70 % : 1 min
Xylène : 3 min	Alcool 95 % : 1 min
Xylène : 3 min	Alcool 99 % : 2 min
Alcool 99 % : 3 min	Alcool 99 % : 2 min
Alcool 99 % : 3 min	Xylène : 3 min
Alcool 95 % : 3 min	Xylène : 3 min
Alcool 70 % : 3 min	Xylène : 3 min
Eau courante : 1 min	Monter avec un milieu de montage compatible avec les lames histologiques
Immersion dans l'eau distillée	

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.

Après toute utilisation combinée à un instrument automatique, la validation du protocole de coloration est nécessaire.

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

sur les frottis sanguins :

Cytoplasme basophile :	Variante du bleu
Cytoplasme acidophile :	Rose-Rouge
Noyaux :	Violet

sur des sections histologiques :

Noyaux :	Bleu
Fond :	Bleu clair - rose
H. Pylori :	Bleu intense
Mastocytes :	Rougeâtre-Violet

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 cytologique et histologique suit les activités prévues dans le déroulement normal d'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 chimiques et physiques du dispositif, conduisant à 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 dispositif comme déchet spécial dans des conteneurs dédiés 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.

Avertissements, 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
- De traiter le dispositif sous une hotte aspirante
- D'éviter d'inhalier les fumées ou vapeurs lors de la manipulation du dispositif
- Afin d'obtenir le résultat attendu, il convient de suivre les instructions figurant dans le protocole d'utilisation
- De maintenir un lieu de travail propre afin de ne pas compromettre les résultats diagnostiques

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 éliminer le dispositif 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
Perte de la spécificité de coloration	Non-respect des instructions quant au stockage adéquat du dispositif après l'ouverture ou conditions de stockage inadéquates	Consulter préalablement les instructions et les températures de stockage pour le bon maintien du dispositif, également indiquées sur l'étiquette
Manipulation non adaptée pendant l'utilisation	Dispositif non performant	Protocole de coloration reporté dans le mode d'emploi pour aider le personnel

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
GIEMSA SEC. PAPPENHEIM	  	<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 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.</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>
--	--	--	--

Bibliographie

- « Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology ». Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- « Tecnica di anatomia patologica ». M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Ed. Ermes. 1989
- « 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.

Giemsa según Pappenheim

Colorante nuclear



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	Formato	Código UDI
C0450	100 ml	08033895003476
C0452	500 ml	08033895003971
C0453	1 l	08033895003988
C0454	2 l	08033895003506
C0455	2,5 l	08033895004008
C0456	5 l	08033895003520

Uso previsto

Dispositivo desechable, no estéril, de diagnóstico in vitro para uso clínico, diseñado para identificar parásitos (por ejemplo, *Helicobacter pylori*) y mastocitos en cortes histológicos embebidos en parafina.

Cuando se utiliza en combinación con la solución de tinción de May Grünwald según Pappenheim, es adecuado para resaltar diversos componentes sanguíneos en frotis de sangre.

El resultado en términos de tinción, resultante de la combinación de los diferentes componentes, puede ser destinado a la observación al microscopio y a la interpretación del resultado por personal experto y cualificado.

El dispositivo de uso manual o combinado con un teñidor automático, destinado a utilizarse en preparaciones previamente preparadas según los métodos de procesamiento de muestras seguidos por el laboratorio.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

Glicerol	N.º CAS 56-81-5	N.º CE 200-289-5	
Alcohol metílico	N.º CAS 67-56-1	N.º CE 200-659-6	
Azure B	N.º CAS 531-53-3	N.º CE 208-510-7	C. I. 52010
Eosina Y	N.º CAS 17372-87-1	N.º CE 241-409-6	C. I. 45380
Azul de metileno	N.º CAS 61-73-4	N.º CE 200-515-2	C. I. 42780

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Estabilidad tras la apertura	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
C0450	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
C0452	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
C0453	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
C0454	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
C0455	2 años	2 años	SÍ	15 °C – 30 °C
C0456	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

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

- Agua destilada
- Agua corriente
- Reactivos para la deshidratación del tejido (xileno y sustitutos, alcoholes graduados)
- Solución de May Grünwald según Pappenheim
- Solución tampón fosfato pH 6.8
- Montante
- Cubreobjetos o sustitutos (a discreción del usuario)
- Portaobjetos de control positivos

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

- Teñidor automático

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse dentro de un protocolo de tinción en combinación con reactivos específicos, previamente enumerados en la sección de materiales necesarios pero no suministrados.

Principio de la prueba

El colorante Giemsa es una mezcla compleja de sales de azul de metileno y azul claro que tiene la capacidad de unirse a núcleos y microorganismos, haciéndolos de color azul oscuro cuando se observan al microscopio. Esta solución aumenta la intensidad de la tinción nuclear y tiene la capacidad de resaltar selectivamente los elementos celulares.

Puede utilizarse en combinación con la solución de May Grünwald según Pappenheim, que consiste en eosinato de azul de metileno y que tiñe los núcleos de azul y el citoplasma basófilo de rojo-rosa, tomando los gránulos una coloración de rojo a violeta, según su naturaleza, que puede ser acidófila o basófila.

Instrucciones de uso

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

Las soluciones de trabajo diluidas deben prepararse justo antes de su uso.

Para las muestras histológicas incluidas en parafina, comience en el paso 1; para las muestras citológicas fijadas, comience en el paso 2.

Protocolo de tinción de May Grünwald - Giemsa en frotis de sangre

1. Dejar secar los portaobjetos al aire
2. Diluir la **solución tampón fosfato pH 6.8** con agua destilada en una proporción de 1:10.
Ejemplo: para preparar 500 ml de solución tampón fosfato pH 6.8, diluir 50 ml de solución tampón fosfato pH 6.8 en 450 ml de agua destilada.
3. Diluir **Giemsa según Pappenheim** con solución tampón fosfato pH 6.8 en proporción 1:10.
Ejemplo: para preparar 500 ml de solución de trabajo de Giemsa, diluir 50 ml de Giemsa según Pappenheim en 450 ml de solución tampón fosfato pH 6.8 (filtrar si es necesario).
4. Sumergir los portaobjetos en **May Grünwald según Pappenheim** durante 5 minutos
5. Lavar con agua corriente durante 1 minuto.
6. Sumergir los portaobjetos en la **solución de trabajo Giemsa**¹ durante 20-30 minutos
7. Lavar con agua corriente durante 1 minuto.
8. Dejar secar los portaobjetos al aire
9. Aclarar y montar**

Notas: ¹ La solución de trabajo Giemsa debe prepararse fresca antes de su uso y desecharse después de cada jornada de trabajo.

Ejemplo de protocolo de tinción Giemsa para la detección de *Helicobacter Pylori* en cortes histológicos (método de tinción de Lennert)

- 1. Desparafinar e hidratar los cortes hasta el agua*
- 2. Solución de Giemsa (sin diluir) 30 minutos
- 3. Agua destilada 15 segundos
- 4. Agua acidificada 0.5% 10 segundos
- 5. Agua destilada 15 segundos
- 6. Alcohol 95% 30 segundos
- 7. Alcohol 99% 1 minuto
- 8. Alcohol 99% 1 minuto
- 9. Xileno 3 minutos
- 10. Xileno 3 minutos
- 11. Xileno 3 minutos
- 12. Montaje del portaobjetos*

<p>*Antes de proceder con el protocolo de tinción, es necesario realizar el proceso de desparafinado e hidratación de los cortes.</p> <p>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.</p> <p>Ejemplo de protocolo:</p>	<p>**Al finalizar la tinción, los cortes deben ser deshidratados, aclarados y montados.</p> <p>Ejemplo de protocolo:</p>
Estufa a 60° durante 20 min	
Xileno: 3 min	Alcohol 70%: 1 min
Xileno: 3 min	Alcohol 95%: 1 min
Xileno: 3 min	Alcohol 99%: 2 min
Alcohol 99%: 3 min	Alcohol 99%: 2 min
Alcohol 99%: 3 min	Xileno: 3 min
Alcohol 95%: 3 min	Xileno: 3 min
Alcohol 70%: 3 min	Xileno: 3 min
Agua corriente: 1 min	Montar con medio de montaje compatible con portaobjetos histológicos
Inmersión en agua destilada	

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.

Cuando se utiliza en combinación con instrumentación automática, es necesario validar el protocolo de tinción.

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis cerca del paciente (POCT). 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

en frotis de sangre:

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

en cortes histológicos:

Núcleos:	Azul
Fondo:	Azul claro - Rosa
H. Pylori:	Azul intenso
Mastocitos:	Rojizo-Violeta

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 citológica e histológica sigue las actividades previstas en el flujo normal de un laboratorio de anatomía patológica.

No manipular antes de leer y comprender todas las advertencias.

Conservación

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

No exponga el reactivo a condiciones ambientales distintas de las prescritas, ya que el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento provocaría un cambio en las características químico-físicas del dispositivo, lo que daría lugar a una tinción de bajo rendimiento.

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 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 sugiere que el dispositivo se elimine como residuo especial en contenedores 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
- Trabaje el dispositivo bajo una campana extractora
- Evitar la inhalación de humos o vapores durante la manipulación del dispositivo
- Para obtener el resultado esperado, es aconsejable seguir las indicaciones dadas en el protocolo de uso
- Mantener un entorno de trabajo limpio para no comprometer los resultados del diagnóstico

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, aisle el dispositivo, sustitúyalo por uno nuevo y deseche el dispositivo 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
Pérdida de la especificidad de tinción	Incumplimiento de las instrucciones sobre la conservación adecuada del dispositivo después de su apertura o condiciones de almacenamiento inadecuadas	Consulte previamente las instrucciones y temperaturas de almacenamiento para el correcto mantenimiento del dispositivo, que también se encuentran en la etiqueta
Manipulación inadecuada durante el uso	Dispositivo no eficiente	Protocolo de tinción que figura en la IFU en apoyo del personal

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.

Leyenda 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 cautela
GIEMSA SEG. 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 alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. 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 DE TOXICOLOGÍA/ un médico/... P308+P311 En caso de exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO

			DE TOXICOLOGÍA/ un médico/... P370+P378 En caso de incendio: Utilizar... para la extinción. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Guardar el recipiente herméticamente cerrado. P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado
--	--	--	---

Bibliografía

- “Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- “Tecniche di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- “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.

Giemsa nach Pappenheim

Kernfärbemittel



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

Code	Verpackungseinheit	UDI-Code
C0450	100 ml	08033895003476
C0452	500 ml	08033895003971
C0453	1 l	08033895003988
C0454	2 l	08033895003506
C0455	2,5 l	08033895004008
C0456	5 l	08033895003520

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Nicht steriles In-vitro-Diagnosegerät zum einmaligen Gebrauch für den klinischen Einsatz zur Identifizierung von Parasiten (z. B. *Helicobacter pylori*) und Mastzellen auf histologischen Schnitten mit Paraffineinbettung.

In Kombination mit der May-Grünwald Färbelösung nach Pappenheim eignet sie sich zur Hervorhebung verschiedener Blutbestandteile auf Blutausstrichen.

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

Das Produkt ist für den manuellen Gebrauch oder in Kombination mit einem automatischen Färbegerät auf Präparaten bestimmt, die zuvor gemäß den vom Labor angewandten Methoden für die Prozessierung der Probe vorbereitet wurden.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

Glycerin	CAS-Nr. 56-81-5	EG-Nr. 200-289-5	
Methylalkohol	CAS-Nr. 67-56-1	EG-Nr. 200-659-6	
Azurblau B	CAS-Nr. 531-53-3	EG-Nr. 208-510-7	C.I. 52010
Eosin Y	CAS-Nr. 17372-87-1	EG-Nr. 241-409-6	C.I. 45380
Methylenblau	CAS-Nr. 61-73-4	EG-Nr. 200-515-2	C.I. 42780

Produkt	Stabilität bei verschlossenem Produkt	Stabilität nach dem Öffnen	Gebrauchsfertig	Lagertemperatur
C0450	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
C0452	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
C0453	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
C0454	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
C0455	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C
C0456	2 Jahre	2 Jahre	JA	15°C – 30°C

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

Nicht zutreffend

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

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

- Destilliertes Wasser
- Fließendes Wasser
- Reagenzien für die Entwässerung des Gewebes (Xylol und Ersatzstoffe, abgestufte Alkohole)
- Lösung von May Grünwald nach Pappenheim
- Phosphatpuffer pH 6.8
- Aufziehmedium
- Deckglas oder Ersatz (nach Ermessen des Anwenders)
- Objektträger zur Positivkontrolle

Extra-Ausstattung, wenn im Verwendungsprotokoll vorgesehen:

- Färbeautomat

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Das Produkt wird im Rahmen eines Färbeprotokolls in Kombination mit spezifischen Reagenzien verwendet, die zuvor im Abschnitt über benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien aufgeführt wurden.

Testprinzip

Der Giemsa-Farbstoff ist ein komplexes Gemisch aus Methylenblausalzen und Hellblau, das die Fähigkeit hat, sich an Zellkerne und Mikroorganismen zu binden, wodurch diese unter dem Mikroskop dunkelblau erscheinen. Diese Lösung erhöht die Intensität der Kernfärbung und ist in der Lage, zelluläre Elemente selektiv hervorzuheben.

Sie kann in Kombination mit der Lösung von May Grünwald nach Pappenheim verwendet werden, die aus Methylenblau-Eosinat besteht und die Kerne blau und das basophile Zytoplasma rot-rosa färbt, wobei die Granula je nach ihrer Beschaffenheit, die acidophil oder basophil sein kann, eine rote bis violette Färbung annehmen.

Gebrauchsanweisung

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

Verdünnte Arbeitslösungen müssen unmittelbar vor der Verwendung hergestellt werden.

Für in Paraffin eingebettete histologische Proben beginnen Sie mit Schritt 1; für fixierte zytologische Proben beginnen Sie mit Schritt 2.

Mai-Färbeprotokoll Grünwald - Giemsa auf Blutausstrichen

1. Lufttrocknung der Objektträger
2. **Phosphatpuffer pH 6,8** mit destilliertem Wasser im Verhältnis 1:10 verdünnen.
Beispiel: Um 500 ml Phosphatpufferlösung pH 6,8 herzustellen, verdünnt man 50 ml Phosphatpuffer pH 6,8 in 450 ml destilliertem Wasser.
3. **Giemsa nach Pappenheim** mit Phosphatpufferlösung pH 6,8 im Verhältnis 1:10 verdünnen.
Beispiel: Zur Herstellung von 500 ml Giemsa-Arbeitslösung werden 50 ml Giemsa nach Pappenheim in 450 ml Phosphatpufferlösung pH 6,8 verdünnt (ggf. filtrieren).
4. Objektträger 5 Minuten lang in **May Grünwald nach Pappenheim** eintauchen
5. 1 Minute lang unter fließendem Wasser waschen
6. Objektträger 20-30 Minuten lang in **Giemsa-Arbeitslösung**¹ eintauchen
7. 1 Minute lang unter fließendem Wasser waschen
8. Lufttrocknung der Objektträger
9. Klären und aufziehen**

Hinweise: ¹ Die Giemsa-Arbeitslösung muss vor Gebrauch frisch zubereitet und nach jedem Arbeitstag entsorgt werden.

Beispiel für ein Giemsa-Färbeprotokoll zum Nachweis von *Helicobacter Pylori* auf histologischen Schnitten (Lennert-Färbemethode)

1. Die Schnitte entparaffinieren und befeuchten und in destilliertes Wasser überführen*
2. Giemsa-Lösung (unverdünnt) 30 Minuten
3. Destilliertes Wasser 15 Sekunden
4. Gesäuertes Wasser 0,5 % 10 Sekunden
5. Destilliertes Wasser 15 Sekunden
6. Alkohol 95 % 30 Sekunden
7. Alkohol 99 % 1 Minute
8. Alkohol 99 % 1 Minute
9. Xylol 3 Minuten
10. Xylol 3 Minuten
11. Xylol 3 Minuten
12. Den Objektträger aufziehen**

*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:

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

Beispiel für Protokoll:

Ofen bei 60° für 20 Min.	
Xylol: 3 Min.	Alkohol 70 %: 1 Min.
Xylol: 3 Min.	Alkohol 95 %: 1 Min.
Xylol: 3 Min.	Alkohol 99 %: 2 Min.
Alkohol 99 %: 3 Min.	Alkohol 99 %: 2 Min.
Alkohol 99 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Alkohol 95 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Alkohol 70 %: 3 Min.	Xylol: 3 Min.
Fließendes Wasser: 1 Min.	Mit Einbettungsmedium, das kompatibel mit histologischen Objektträgern ist, eindecken
In destilliertes Wasser eintauchen	

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.

Bei Verwendung in Kombination mit automatischen Instrumenten ist eine Validierung des Färbeprotokolls erforderlich.

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

auf Blutausstrichen:

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

auf histologischen Schnitten:

Zellkerne:	Blau
Hintergrund:	Hellblau-Rosa
H. Pylori:	Tiefblau
Mastzellen:	Rötlich-Violett

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 des zytologischen und histologischen Präparats folgt den Aktivitäten, die im normalen Ablauf eines Labors für pathologische Anatomie vorgesehen sind.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Aufbewahrung

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

Das Reagenz keinen anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aussetzen, da die Nichteinhaltung der Lagerungsbedingungen zu einer Veränderung der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Produkts führen würde, was eine nicht leistungsfähige Färbung zur Folge hätte.

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/endgültigen 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 Produkt 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 Gefahreneinstufung 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 verarbeiten
- Bei dem Umgang mit dem Produkt das Einatmen von Rauch oder Dämpfen vermeiden
- Um das erwartete Ergebnis zu erzielen, ist es ratsam die Anweisungen im Anwendungsprotokoll zu befolgen
- Für eine saubere Arbeitsumgebung sorgen, um die Diagnoseergebnisse nicht zu beeinträchtigen

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 entsorgen das nicht leistungsfähige Produkt entsorgen. Sich in diesen Fällen an den Hersteller wenden, indem eine E-Mail an claims@diapath.com gesendet wird.












Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Verlust der Farbspezifität	Nichteinhaltung der Anweisungen zur ordnungsgemäßen Aufbewahrung des Produkts nach dem Öffnen oder unsachgemäße Lagerbedingungen	Im Vorfeld die Anweisungen und Lagertemperaturen für die ordnungsgemäße Aufbewahrung des Produkts, die auch auf dem Etikett angegeben sind, konsultieren.
Unsachgemäße Handhabung bei der Verwendung	Produkt nicht effizient	Färbeprotokoll in der Gebrauchsanweisung zur Information des Personals

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
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. Nicht rauchen.</p> <p>P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.</p> <p>P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, einen Arzt/... anrufen.</p>

			<p>P308+P311 Bei Exposition oder möglicher Exposition: ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, einen Arzt/... anrufen.</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 kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren.</p>
--	--	--	--

Bibliographie

- „Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology“. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- „Tecnica di anatomia patologica“. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- „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.