IVD DISPOSITIVO MEDICO PER DIAGNOSTICA IN VITRO – Regolamento (UE) 2017/746 CE

NOME **REATTIVO DI GIEMSA**

European Medical Device Nomenclature (EMDN) W0103010301 **HISTO / CYTO STAINS (CELLULAR STAINS FOR MICROSCOPY)**

Confezionamenti disponibili

REF 453611	**Reattivo di Giemsa**	Flacone 2,5 l
REF 453614	**Reattivo di Giemsa**	Flacone 100 ml
REF 453616	**Reattivo di Giemsa**	Flacone 500 ml

Destinazione d'uso
Colorante per ematologia per preparazione di di campioni da esaminarsi in microscopia ottica.

Principio
La valutazione inequivocabile delle caratteristiche morfologiche delle cellule ematiche dipende dal quadro cromatico che è funzione della soluzione colorante stessa, del metodo scelto e della sua esecuzione e da parametri come il pH dell'acqua di lavaggio.
La colorazione di Giemsa si basa sulla differenziazione dei costituenti cellulari che hanno reazione basica e che fissano l'eosina (acida) colorandosi in rosso-arancio, e gli altri componenti aventi reazione acida e che si colorano in blu con i prodotti di ossidazione del Blu di Metilene- Azzurri (basici).

Componenti principali
- ALCOOL METILICO;
- BLU EOSINA-BLU METILENE.

Avvertenze e precauzioni
Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.
Il prodotto è pronto per l'uso.
Leggere attentamente le informazioni relative alle indicazioni di pericolo e di prudenza riportate sull'etichetta.
Consultare sempre la scheda di sicurezza (disponibile sul sito web all'indirizzo https://www.carloerbareagents.com/it/) dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal prodotto, alle misure precauzionali da adottare durante l'uso, alle misure di primo soccorso e di intervento in caso di rilascio accidentale.
Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.

I reagenti vengono prodotti con metodiche uniformate ai Riferimenti Bibliografici e controllati come da Specifiche Controllo Qualità.

Modalità d'uso
A seconda del pH dell'acqua utilizzata, la colorazione di Giemsa presenta grosse differenze: si ottiene una colorazione ottimale in 25 minuti operando come sopra citato.
Le soluzioni acide potenziano l'azione eosinica ma indeboliscono la colorazione degli Azzurri.
Le soluzioni alcaline rafforzano tale colorazione ma danneggiano il tono eosinico, sicché si avranno dei toni grigio-bluastri insignificanti.
Pertanto, il pH dell'acqua deve essere controllato come da procedura, e la diluizione del colorante deve essere condotta in un cilindro tarato a forma bassa, e la miscelazione va ottenuta omogeneamente con movimento rotatorio non eccessivo per evitare formazione di precipitati.
La colorazione va condotta inoltre con vetrini immersi verticalmente nella vaschetta di colorazione.
1) Essiccare lo striscio all'aria;
2) Fissare per 30 minuti con Alcool Etilico assoluto;

3) Essiccare e colorare per 20-30 minuti con una soluzione omogenea fresca costituita da 10 gocce di colorante di Giemsa e 10 ml di Acqua distillata tamponata a ph 7,2;
4) Sciacquare lo striscio passandolo in acqua distillata leggermente acidificata con Acido Acetico 1%, ed essiccare all'aria
5) Essiccare ancora lasciandolo in posizione verticale ed eventualmente preparare l'inclusione.

Risultati

COMPONENTE	**COLORAZIONE**
NUCLEI	ROSSO-VIOLETTI
GRANULI EOSINOFILI	ROSSO-BRUNI
GRANULI BASOFILI	AZZURRI
GRANULI NEUTROFILI	ROSSO-VIOLETTI
PROTOPLASMA DEI LINFOCITI	AZZURRO CON EVENTUALI GRANELLI ROSSO-PORPORA
ERITROCITI	ROSA-PALLIDO
PIASTRINE	AZZURRE CON CORPO CENTRALE VIOLETTO
NUCLEI DI PARASSITI EMATICI E PROTOZOI	ROSSO SPLENDENTE

Osservazioni
In caso di risultati dubbi dell'analisi, ripetere il procedimento sopra riportato.

Stabilità
Il prodotto è stabile in normali condizioni di conservazione.
Non vi è alcun rischio particolare di reazione con altre sostanze in condizioni normali di impiego.

Periodo di validità del prodotto
Il prodotto ha durata di vita di 2 anni, in confezione integra e correttamente conservata.
Richiudere il contenitore dopo l'uso.
Dopo la prima apertura, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi o entro il limite della durata di conservazione totale.

Condizioni di conservazione
I prodotti sono confezionati in appositi contenitori, con tappo a tenuta; devono essere tenuti ben chiusi, al riparo dalla luce, in un luogo fresco e asciutto.
Intervallo di temperatura consigliato per lo stoccaggio: 5-30 °C

Avvertenza: in caso di precipitazione dei coloranti la soluzione può essere ripristinata per riscaldamento a bagno-maria per qualche minuto a 60°C; la formazione di uno "specchio" sulle pareti del flacone indica che il prodotto è invecchiato e pertanto si consiglia di smaltirlo.

Smaltimento dei rifiuti
Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza. Si consiglia di seguire le opportune precauzioni di sicurezza durante la manipolazione, la lavorazione e lo smaltimento di tutti i campioni clinici, poiché possono essere presenti organismi patogeni

Referenze
Staining Procedures – Edited by G.Clark 4th Ed. – Williams & Wilkins Baltimore/London.
V.Mazzi, Manuale di Tecniche Istologiche ed Istochimiche – Piccin Editore Padova.

Versione italiana
Rev. 06 – 03 ottobre 2025