

MAY-GRUENWALD boja u prahu



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod Klase A

Polikromatska Romanowsky boja u prahu za bojenje razmaza krvi i koštane srži

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30707PDYETD		
EMDN kód	W01030707		
REF Kataloški broj	Masa	UDI-DI broj	
MG-P-25	25 g	03858888820947	
MG-P-50	50 g	03858888820954	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histologija, citologija i druge srodne znanstvene discipline proučavaju mikroskopsku anatomiju tkiva i stanica. Kako bi se postigla dobra vizualizacija tkivnih i staničnih struktura, potrebno ih je pravilno obojiti. May-Gruenwald boja u prahu spada u grupu Romanowsky boja, a sastoji se od eozina (kisele boje koja boji citoplazmu u nijanse crvene i narančaste) i metilen plave boje i njegovih oksidacijskih produkata (bazične boje koja boji jezgru u nijanse plave i ljubičaste boje). Koristi se za bojanje razmaza periferne krvi i koštane srži, za bojenje citoloških uzoraka (punktata i briseva), a često se kombinira s Giemsa bojom u May-Gruenwald-Giemsa (MGG) metodi bojenja jer omogućuju preciznu diferencijaciju staničnih struktura.

Opis proizvoda

- MAY-GRUENWALD** – Polikromatska Romanowsky boja u prahu za izradu otopina boje s primjenom u hematologiji i citologiji

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- BioGnostove Puferske tablete pH 6,8 ili 7,2
- Reagensi za fiksaciju poput BioGnostovog Histanola M
- Metanol (CH₃OH)

Priprema otopine boje

Otopina May-Gruenwald boje:

- Otopiti 0,25 g May-Gruenwald boje u prahu u 100 mL metanola uz zagrijavanje u vodenoj kupelji na 60 °C. Obavezno zatvoriti spremnik/bočicu/tikvicu u kojoj se nalaze metanol i boja radi sprječavanja hlapljenja
- Miješati 1 sat, ostaviti da stoji 10 minuta i profiltrirati

Razrijeđena otopina May-Gruenwald

- Pomiješati 30 mL May-Gruenwald otopine s 150 mL destilirane/demineralizirane vode i 20 mL puferske otopine

Puferska otopina pH 6,8

- Otopiti 1 pufersku tabletu pH 6,8 u 1 litri destilirane/demineralizirane vode uz miješanje

U postupku bojenja moguće je koristiti i pufersku otopinu pH vrijednosti 7,2 ili kombinaciju puferskih otopina pH 6,8 i 7,2. Rezultati postupka bojenja mogu se razlikovati u pomaku prema crvenom ili plavom spektru boje.

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Primjer postupka bojenja hematološkog ili citološkog uzorka

A1) Postupak bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka May-Gruenwald otopinom uranjanjem

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti fiksirani preparat u May-Gruenwald otopinu	3 minute
3.	Uroniti preparat u razrijeđenu May-Gruenwald otopinu	6 minuta
4.	Isprati preparat u puferskoj otopini pH 6,8 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 minute
5.	Osušiti preparat na zraku	

A2) Postupak bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka May-Gruenwald otopinom na stalku

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Nanijeti 1 mL May-Gruenwald otopine na fiksirani preparat	3 minute
3.	Bez izlivanja May-Gruenwald otopine, dodati 1 mL puferske otopine pH 6,8 na preparat i lagano pomiješati. Pustiti da djeluje	6 minuta
4.	Isprati preparat puferskom otopinom pH 6,8	
5.	Osušiti preparat na zraku.	

Rezultat (korištenjem puferske otopine pH 6,8)

Jezgra – ružičasto ljubičasta boja

Plazma limfocita – plava boja

Plazma monocita – sivo plava boja

Neutrofilna granula – svijetlo ljubičasta boja

Eozinofilna granula – crveno do crveno smeđa boja

Bazofilna granula – tamnoljubičasta do crna boja

Trombociti – ljubičasta boja

Eritrociti – crvena boja

Napomena

Navedena formulacija samo je jedan od načina pripreme otopine boje. Ovisno o osobnim zahtjevima i standardnim operativnim postupcima laboratorija, otopina boje može se pripremiti i prema drugim protokolima.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u pripremi otopine za bojenje i/ili u protokolu bojenja mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja opisanim u ovoj Uputi za rukovanje.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak pripreme otopine za bojenje, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Carson, F. L. (2007): *Histotechnology*, 2nd ed. Singapore
3. Romanowsky, D.L. (1891), St. Petersburg Med. Wshr. 16, pp. 297-302, 307-315.
4. Lillie, R.O. (1969): *Biological Stains*, 8th Edition, Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD, pp. 350-357.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

	H302	Štetno ako se proguta.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

MG-P-IFU_HRV3, 27.02.2026.

	Proizvođač	 LOT	Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje	 REF	Kataloški broj		Oprez		Jedinstvena Identifikacija proizvoda
	Rok uporabe	 °C	Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		

 **BioGnost d.o.o.**
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
3	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	27.02.2026.