

WRIGHT-GIEMSA OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Polikromatska otopina eozina Y, metilenskog modrila i azurnih boja

Za bojenje u hematologiji, citologiji i citogenetici

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC3010302HMCA				
EMDN kód	W0103010302				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
WRGM-OT-100	100 mL	03858890007541	WRGM-OT-1L	1000 mL	03858890009224
WRGM-OT-500	500 mL	03858890009217	WRGM-OT-2.5L	2500 mL	03858892121191



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Polikromatske Romanowsky boje standardno se koriste u hematologiji za bojenje krvnih razmaza i koštane srži. Razne vrste Romanowsky boja (Giemsa, May-Gruenwald, Leishman, Wright, Jenner) sadrže različite omjere metilenskog modrila kao kationske komponente (i njemu srodnih tiazinskih boja poput azura B) i eozina Y kao anionske komponente. Međudjelovanjem kationske i anionske komponente stvara se poznati Romanowsky efekt koji se ne može postići ukoliko se svaka komponenta koristi zasebno, a iskazuje se stvaranjem ljubičaste boje. Intenzitet obojenja ovisi o sadržaju azura B te omjeru azura B i eozina Y dok na sam rezultat bojenja utječe nekoliko čimbenika: pH vrijednost radne otopine te puferske otopine, način fiksacije te vrijeme izlaganja boji. BioGnostova Wright-Giemsa otopina koristi se za diferencijaciju jezgrine i/ili citoplazmatske morfologije trombocita, eritrocita, limfocita u krvnom razmazu ili aspiratu koštane srži.

Opis proizvoda

- **WRIGHT-GIEMSA OTOPINA** - Otopina eozina, metilenskog modrila i azurnih boja u metanolu uz dodatak stabilizatora

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
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount DPX ili BioMount New medija

Priprema otopina

Puferska otopina

- Otopiti 1 pufersku tabletu u 1 litri destilirane/demineralizirane vode uz miješanje. Nakon otapanja filtrirati

Napomena: U postupku bojenja moguće je koristiti pufersku otopinu pH vrijednosti 6,8, 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.

Radna Wright-Giemsa otopina za brzo bojenje (omjer Wright-Giemsa i puferska otopina 1:3)

Radna otopina priprema se u omjeru 1:3 (npr. dodati 30 mL otopine Wright-Giemsa u 60 mL puferske otopine pH 6,8 ili pH 7,2 te dobro promiješati)

Radna Wright-Giemsa otopina za klasično bojenje (omjer Wright-Giemsa i puferska otopina 1:5)

Radna otopina priprema se u omjeru 1:5 (npr. dodati 20 mL otopine Wright-Giemsa u 80 mL puferske otopine pH 6,8 ili pH 7,2 te dobro promiješati)

NAPOMENA

Paziti da dio preparata s uzorkom u svakom koraku bude potpuno uronjen u odgovarajuću otopinu ili reagens.

A1) Postupak brzog bojenja razmaza periferne krvi Wright-Giemsa otopinom

Napomena: postupak bojenja se može izvoditi u horizontalnom ili vertikalnom položaju

1.	Osušiti preparat na zraku	
2.	Fiksirati preparate osušene na zraku izlaganjem metanolu (Histanol M)	1-3 minute
3.	Osušiti preparat na zraku	
4.	Preparat prekriti Wright-Giemsa radnom otopinom za brzo bojenje (1:3)	10 minuta
5.	Isprati preparat u puferskoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2 (ovisno koja je korištena za pripremu radne otopine) – tri izmjene*	3 izmjene od 30 sekundi
6.	Osušiti preparat na zraku (preparati moraju biti u potpunosti suhi)	

*Za izradu trajnih preparata, nakon ispiranja u puferskoj otopini, preparate kratko isprati u u dvije izmjene Histanola 100. Preparate potom osušiti na zraku (preparati moraju biti u potpunosti suhi). Nakon sušenja na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla (npr. BioMount DPX ili BioMount New). Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

A2) Standardni postupak bojenja razmaza periferne krvi Wright-Giemsa otopinom

Napomena: postupak bojenja se može izvoditi u horizontalnom ili vertikalnom položaju

1.	Osušiti preparat na zraku	
2.	Fiksirati preparate osušene na zraku izlaganjem metanolu (Histanol M)	1-3 minuta
3.	Osušiti preparat na zraku	
4.	Preparat prekriti Wright-Giemsa radnom otopinom za standardno bojenje (1:5)	20 minuta
5.	Isprati preparat u puferskoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2 (ovisno koja je korištena za pripremu radne otopine) – tri izmjene*	3 izmjene od 30 sekundi
6.	Osušiti preparat na zraku (preparati moraju biti u potpunosti suhi)	

*Za izradu trajnih preparata, nakon ispiranja u puferskoj otopini, preparate kratko isprati u u dvije izmjene Histanola 100. Preparate potom osušiti na zraku (preparati moraju biti u potpunosti suhi). Nakon sušenja na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla (npr. BioMount DPX ili BioMount New). Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Korištenjem Puferske otopine pH 6,8

Jezgra – ljubičasta boja
Citoplazma limfocita – plava boja
Citoplazma monocita – sivkasto ili svijetloplava boja
Neutrofilne granule – svijetlo crveno-ljubičasta boja
Eozinofilne granule – crveno-smeđa boja
Bazofilne granule – tamno plavo-ljubičasta boja
Granule trombocita – crveno-ljubičasta boja
Eritrociti – narančasto-crvena boja

Korištenjem Puferske otopine pH 7,2

Jezgra – ljubičasta boja
Citoplazma limfocita – plava boja
Citoplazma monocita – sivkasto ili svijetlo plava boja
Neutrofilne granule – svijetlo crveno-ljubičasta boja
Eozinofilne granule – crveno-smeđa boja
Bazofilne granule – tamno plavo-ljubičasta boja
Granule trombocita – crveno-ljubičasta boja
Eritrociti – sivkasta do narančasto-crvena boja
Krvni paraziti – jezgre crveno-ljubičaste boje

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja.

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 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 ovog proizvoda 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, uputi za rukovanje te u 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. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Hematological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Färbung, *Zentralb f Bakt*; 89, str. 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Färbung von Feuchtpreparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, str. 1751-1752.

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

	H225 H301+H311+H331 H370 P210 P233 P280 P301+P310 P302+P352 P304+P340 P308+P311	Lako zapaljiva tekućina i para. Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa (očiju). Čuvati odvojeno od toplote, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
---	--	--

WRGM-IFU_HRV5, 23.02.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Rok uporabe		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
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	23.02.2026.