

1.01424.0100 **REF**
 1.01424.0103
 1.01424.0500
 1.01424.0503
 1.01424.1000
 1.01424.1022
 1.01424.2500
 1.01424.9025

Microscopy

May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, where necessary counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example whole blood or bone-marrow smears.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

Principle

When used in hematological applications, May-Grünwald's stain is frequently used in combination with other staining solutions, e. g. with Giemsa's solution for Pappenheim (MGG) overview staining. This staining solution generally stains the nuclei red to violet, based on the molecular interaction between the eosin Y dye and an Azure B-DNA complex. Both dyes assemble to an Eosin Y - Azure B-DNA complex and the intensity of the resulting stain depends on the content of Azure B and the ratio of Azure B : Eosin Y. Furthermore, the resulting stain can vary depending on the influence of fixation, staining times, pH-value of the solutions or buffer substances.

Sample material

air-dried blood or bone-marrow smears just as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints

Reagents

Cat. No. 1.01424
 May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified 100 ml, 500 ml, for microscopy 1 l, 2.5 l, 25 l

Also required:

for the staining of air-dried smears:

Cat. No. 1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

for the Pappenheim staining:

Cat. No. 1.09204	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
------------------	--	----------------------------

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel. All samples must be treated using state-of-the-art technology. All samples must be clearly labeled. Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use. When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Reagent preparation

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified

The solution is supplied as a concentrated staining solution and before use must be diluted with a buffer solution as described below. The diluted staining solution should be filtered before use.

Buffer solution

For preparation of approx. 1000 ml of solution, add and dissolve:

Buffer tablet, Cat. No. 1.11373 (pH 6.4), Cat. No. 1.11374 (pH 6.8), or Cat. No. 1.09468 (pH 7.2) depending on the required reaction color	1 tablet
Distilled water	1000 ml

Dilute May-Grünwald's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	30 ml
Buffer solution	20 ml
Distilled water	150 ml
mix and filter	

Dilute May-Grünwald's staining solution for May-Grünwald's stain with automatic stainer (pH 7.2)

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	50 ml
Buffer solution pH 7.2	30 ml
Distilled water	220 ml
Mix, leave to stand for 10 min, and filter	

Dilute Giemsa's staining solution for manual staining

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	10 ml
Buffer solution	190 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

Dilute Giemsa's staining solution for Pappenheim's stain with automatic stainer

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

Giemsa's azur eosin methylene blue solution	15 ml
Buffer solution pH 6.8 or 7.2	285 ml
Mix well, leave to stand for 10 min, and filter if necessary	

May-Grünwald's stain

Procedure

Air-dried smears

Staining in the staining cell

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear	
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	3 min
Dilute May-Grünwald's staining solution for manual staining	6 min
Buffer solution	1 min
Buffer solution	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	

Staining on the staining rack

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	1 ml	cover completely	3 min
Buffer solution	1 ml	mix	6 min
Buffer solution		rinse	
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)			

Staining in the automatic stainer (pH 7.2)

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

	Time	Station	Dip
Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	3 min	2	on
Dilute May-Grünwald's staining solution for May-Grünwald's stain with automatic stainer (pH 7.2)	20 min	3	on
Buffer solution pH 7.2	1 min	4	on
Dry	3 min	6	-

All diluted solutions should be replaced after each working day. Only in the case of May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified should the concentrated solution, when used daily, be renewed after one working week, at the latest, or otherwise when necessary. Concentrated May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified (in the event of evaporation) may not be refilled, otherwise the concentration of the staining solution is no longer correct.

Note: The best staining result in the automatic stainer is achieved at pH 7.2.

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, DPX new, or Entellan™ new) and a cover glass is recommended for the storage of hematological specimens for several months.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new, DPX new, or Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

	Buffer solution pH 6.4	Buffer solution pH 6.8	Buffer solution pH 7.2
Nuclei	red-violet	red-violet	violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granules	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granules	brick-red to red-brown	brick-red	red-brown
Basophilic granules	dark violet to black	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	pink to brownish

Pappenheim's stain

with May-Grünwald's solution and Giemsa's solution

Procedure

Air-dried smears

Staining in the staining cell

The slides must be immersed and moved briefly in the solutions, simple immersion alone yields inadequate staining results.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear	
May-Grünwald's eosin-methylene blue solution modified	3 min
Dilute Giemsa's staining solution for manual staining	20 min
Buffer solution	1 min
Buffer solution	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	

Staining on the staining rack

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosin-methylene blue solution modified	1 ml	cover completely	3 min
Buffer solution	1 ml	mix	
Dilute Giemsa's staining solution for manual staining		cover completely	20 min
Buffer solution		rinse	
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)			

Staining in the automatic stainer

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

	Time	Station	Dip
Slide with air-dried smear			
May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified	3 min	1	on
Dilute Giemsa's staining solution for Pappenheim's stain with automatic stainer	20 min	2	on
Buffer solution	2 min	3	on
Buffer solution	2 min	4	on
Dry	3 min	6	-

All diluted solutions should be replaced after each working day. Only in the case of May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified should the concentrated solution, when used daily, be renewed after one working week, at the latest, or otherwise when necessary. Concentrated May-Grünwald's eosin methylene blue solution modified (in the event of evaporation) may not be refilled, otherwise the concentration of the staining solution is no longer correct.

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new, or Entellan™ new) and a cover glass is recommended for the storage of hematological specimens for several months.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, cytological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Entellan™ new, DPX new, or Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

	Buffer solution pH 6.4	Buffer solution pH 6.8	Buffer solution pH 7.2
Nuclei	red-violet	purple to violet	violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	violet
Eosinophilic granule	brick-red	brick-red	red-brown
Basophilic granule	dark violet	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish-grey

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

The freshly prepared staining solutions should be filtered before use.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapters of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100 %:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
May-Grünwald's staining				
Nuclei	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	6/6	6/6
Neutrophilic granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Eosinophilic granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

approx. 1500 stainings / 500 ml

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07960	Entellan™ rapid mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09204	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Hazard classification

Cat. No. 1.01424

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.01424

C.I. 52015 0.7 g/l

C.I. 45380 0.5 g/l

contains CH₃OH

1 l = 0.79 kg

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H301 + H311 + H331: Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P233: Keep container tightly closed.

P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 + P311: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Aug-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Aug-01

MilliporeSigma is the U.S. and Canada Life Science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. MilliporeSigma and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803,
USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario,
L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**

1.01424.0100 **REF**
 1.01424.0103
 1.01424.0500
 1.01424.0503
 1.01424.1000
 1.01424.1022
 1.01424.2500
 1.01424.9025

Microscopie

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présente « May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, éventuellement contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il est nécessaire d'effectuer des examens supplémentaires selon des méthodes valides et reconnues.

Principe

Lors de l'application hématologique la coloration de May-Grünwald est souvent utilisée en combinaison avec d'autres solutions de coloration, par ex. avec la solution de Giemsa comme coloration de synthèse de Pappenheim (MGG). En le faisant, les noyaux cellulaires se colorent essentiellement en rouge à violet, phénomène dû à l'interaction moléculaire entre le colorant éosine J et un complexe ADN azur B. Les deux colorants forment un complexe éosine J - ADN azur B. L'intensité de la coloration qui en résulte dépend de la teneur en azur B et du rapport entre azur B et éosine J. En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon.

Matériel des échantillons

frottis de sang ou de moelle osseuse séchés à l'air ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes

Réactifs

Art. 1.01424
 May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 25 l
 pour la microscopie

Nécessaire en plus :

pour la coloration de frottis séchés à l'air :

Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

ou

Art. 1.11373 Comprimés tampon pH 6,4 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

ou

Art. 1.11374 Comprimés tampon pH 6,8 100 tabs
 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

pour la coloration de Pappenheim :

Art. 1.09204 Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
 pour la microscopie

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Préparation du réactif

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée

La solution est une solution de coloration concentrée et doit être diluée avant l'emploi (cuve de coloration et distributeur automatique de coloration) avec une solution tampon comme indiqué. La solution de coloration diluée doit être filtrée avant son utilisation.

Solution tampon

Pour la préparation d'env. 1000 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

Comprimé tampon, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) ou art. 1.09468 (pH 7,2) selon le résultat souhaité de la coloration	1 comprimé
Eau distillée	1000 ml

Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration manuelle

Pour la préparation d'env. 200 ml de solution, il faut additionner :

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	30 ml
Solution tampon	20 ml
Eau distillée	150 ml
Mélanger et filtrer	

Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration de May-Grünwald dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)

Pour la préparation d'env. 300 ml de solution, il faut additionner :

May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	50 ml
Solution tampon pH 7,2	30 ml
Eau distillée	220 ml
Mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer	

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle

Pour la préparation d'env. 200 ml de solution, il faut additionner :

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution	10 ml
Solution tampon	190 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration de Pappenheim dans le distributeur automatique de coloration

Pour la préparation d'env. 300 ml de solution, il faut additionner :

Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution	15 ml
Solution tampon pH 6,8 ou 7,2	285 ml
Bien mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer si nécessaire	

Coloration de May-Grünwald

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

Coloration dans la cuve de coloration

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air	
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes
Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration manuelle	6 minutes
Solution tampon	1 minute
Solution tampon	1 minute
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	

Coloration sur le banc de coloration

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	1 ml	recouvrir complètement	3 minutes
Solution tampon	1 ml	mélanger	6 minutes
Solution tampon		rincer	
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

Coloration dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

	Durée	Station	Dip
Porte-objet avec frottis séché à l'air			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes	2	on
Solution de coloration de May-Grünwald diluée pour la coloration de May-Grünwald dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)	20 minutes	3	on
Solution tampon pH 7,2	1 minute	4	on
Sécher	3 minutes	6	-

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail. Seule la solution d'éosine-bleu de méthylène selon May-Grünwald modifiée en concentration devrait être remplacé après une semaine de travail au plus tard en cas d'utilisation quotidienne, ou si nécessaire. La solution d'éosine-bleu de méthylène selon May-Grünwald modifiée en concentration ne doit pas être remplie (en cas d'évaporation éventuelle), parce qu'autrement, la concentration de la solution de coloration n'est plus correcte.

Remarque : On obtient le meilleur résultat de coloration en distributeur avec pH 7,2.

Si l'on souhaite stocker des préparations de frottis pendant plusieurs mois, il est conseillé de les recouvrir d'un produit de montage anhydre (p. ex. Neo-Mount™, Entellan™ néo ou DPX néo) et d'une lamelle couvre-objet.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p. ex. Entellan™ néo, DPX néo ou Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

	Solution tampon pH 6,4	Solution tampon pH 6,8	Solution tampon pH 7,2
Noyaux cellulaires	rouge violet	rouge violet	violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rouge brique à rouge brun	rouge brique	rouge brun
Granules basophiles	violet foncé à noir	violet foncé à noir	violet foncé à noir
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rose à brunâtre

Coloration de Pappenheim

avec solution de May-Grünwald et solution de Giemsa

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

Coloration dans la cuve de coloration

Il est nécessaire de plonger et de déplacer brièvement les lames porte-objets dans les solutions ; une simple introduction donne des résultats de coloration insuffisants.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air	
Solution de May-Grünwald éosine-bleu de méthylène	3 minutes
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle	20 minutes
Solution tampon	1 minute
Solution tampon	1 minute
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	

Coloration sur le banc de coloration

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Solution de May-Grünwald éosine-bleu de méthylène	1 ml	recouvrir complètement	3 minutes
Solution tampon	1 ml	mélanger	
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration manuelle		recouvrir complètement	20 minutes
Solution tampon		rincer	
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

Coloration dans le distributeur automatique de coloration

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

	Durée	Station	Dip
Porte-objet avec frottis séché à l'air			
May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée	3 minutes	1	on
Solution de coloration de Giemsa diluée pour la coloration de Pappenheim dans le distributeur automatique de coloration	20 minutes	2	on
Solution tampon	2 minutes	3	on
Solution tampon	2 minutes	4	on
Sécher	3 minutes	6	-

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail. Seule May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée en concentration devrait être remplacé après une semaine de travail au plus tard en cas d'utilisation quotidienne, ou si nécessaire. La solution d'éosine-bleu de méthylène selon May-Grünwald modifiée en concentration ne doit pas être remplie (en cas d'évaporation éventuelle), parce qu'autrement, la concentration de la solution de coloration n'est plus correcte.

Si l'on souhaite stocker des préparations de frottis pendant plusieurs mois, il est conseillé de les recouvrir d'un produit de montage anhydre (p.ex. Neo-Mount™, Entellan™ néo ou DPX néo) et d'une lamelle couvre-objet.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations cytologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, DPX néo ou Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

	Solution tampon pH 6,4	Solution tampon pH 6,8	Solution tampon pH 7,2
Noyaux cellulaires	rouge violet	pourpres à violet	violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet
Granules éosinophiles	rouge brique	rouge brique	rouge brun
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé à noir	violet foncé à noir
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre-gris

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Les solutions de coloration extemporanément préparées doivent être filtrées avant utilisation.

Éliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans les chapitres « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de May-Grünwald				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	6/6	6/6
Granules neutrophiles	20/20	20/20	6/6	6/6
Granules éosinophiles	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée - pour la microscopie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

env. 1500 colorations / 500 ml

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07960	Entellan™ produit de montage rapide pour la microscopie	500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art. 1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Classification des matières dangereuses

Art. 1.01424

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.01424

C.I. 52015 0,7 g/l

C.I. 45380 0,5 g/l

contient du CH₃OH

1 l = 0,79 kg

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 + H311 + H331 : Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).

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.

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P304 + P340 + P311 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modifications
2024-Aug-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01

MilliporeSigma est le nom de l'activité Life Science américaine et canadienne de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. MilliporeSigma et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com



**MILLIPORE
SIGMA**

1.01424.0100 **REF**
 1.01424.0103
 1.01424.0500
 1.01424.0503
 1.01424.1000
 1.01424.1022
 1.01424.2500
 1.01424.9025

Microscopía

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada

para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico y clínico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, dado el caso contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p.ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Para un diagnóstico final deben realizarse pruebas más complejas según métodos reconocidos y válidos.

Principio

En la aplicación hematológica, la tinción según May-Grünwald es utilizada con frecuencia en combinación con otras soluciones de tinción, p.ej. con la solución de Giemsa como tinción panóptica de Pappenheim (MGG). En esto, los núcleos celulares son teñidos principalmente de color rojo a violeta, un efecto que está basado en la interacción molecular entre el colorante Eosina A y un complejo Azur B-ADN. Los dos colorantes forman un complejo Eosina A - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A. El resultado de la tinción puede ser influenciado además por factores como la fijación, los tiempos de tinción, el valor pH de las soluciones y las sustancias tampón.

Material de las muestras

frotis de sangre o médula ósea secados al aire, así como material clínico de la citología, como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints

Reactivos

Art. 1.01424
 Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía 100 ml, 500 ml, 10 l, 2,5 l, 25 l

Necesario además:

para tinción de frotis secados al aire:

Art. 1.09468 Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos 100 tabs
 o
 Art. 1.11373 Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos 100 tabs
 o
 Art. 1.11374 Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos 100 tabs

para tinción de Pappenheim:

Art. 1.09204 Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Preparación del reactivo

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada

Se trata de una solución de tinción concentrada que ha de ser diluida con una solución tampón de la manera indicada antes de ser usada (cubeta de tinción y aparato automático de tinción). La solución de tinción diluida tiene que ser filtrada antes de su aplicación.

Solución tampón

Para la preparación de aproximadamente 1000 ml de solución se añaden y disuelven:

Tableta tampón, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) o art. 1.09468 (pH 7,2) en función del resultado de tinción deseado	1 tableta
Agua destilada	1000 ml

Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción manual

Para preparar aprox. 200 ml de solución se añaden juntos:

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	30 ml
Solución tampón	20 ml
Agua destilada	150 ml
Mezclar y filtrar	

Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción según May-Grünwald en el aparato automático de tinción (pH 7,2)

Para preparar aprox. 300 ml de solución se añaden juntos:

Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	50 ml
Solución tampón pH 7,2	30 ml
Agua destilada	220 ml
Mezclar, dejar en reposo 10 minutos y filtrar	

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual

Para preparar aprox. 200 ml de solución se añaden juntos:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución	10 ml
Solución tampón	190 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción según Pappenheim en el aparato automático de tinción

Para preparar aprox. 300 ml de solución se añaden juntos:

Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución	15 ml
Solución tampón pH 6,8 o 7,2	285 ml
Mezclar bien, dejar en reposo 10 minutos y filtrar en caso necesario	

Tinción según May-Grünwald

Técnica

Frotis secados al aire

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos
Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción manual	6 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	1 ml	cubrir completamente	3 minutos
Solución tampón	1 ml	mezclar	6 minutos
Solución tampón		enjuagar	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Tinción en el aparato automático de tinción (pH 7,2)

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

	Tiempo	Estación	Dip
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos	2	on
Solución de tinción de May-Grünwald diluida para tinción según May-Grünwald en el aparato automático de tinción (pH 7,2)	20 minutos	3	on
Solución tampón pH 7,2	1 minuto	4	on
Secar	3 minutos	6	-

Todas las soluciones diluidas deben ser renovadas después de un día de trabajo. Solamente la solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada debería ser renovada a más tardar después de una semana de trabajo o según se haga necesario, si se usa a diario. La solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada no debe ser rellenada (en caso de una eventual evaporación) ya que, de hacerlo, la concentración de la solución de tinción ya no será correcta.

Nota: En autómatas se consigue el mejor resultado de tinción con un valor pH de 7,2.

Para el almacenamiento de preparados de frotis durante varios meses se recomienda el montaje con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™ Nuevo o DPX nuevo) y cubreobjetos.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, DPX nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

	Solución tampón pH 6,4	Solución tampón pH 6,8	Solución tampón pH 7,2
Núcleos celulares	violeta rojizo	violeta rojizo	violeta
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojo ladrillo a pardo rojizo	rojo ladrillo	pardo rojizo
Gránulos basófilos	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rosa a pardusco

Tinción según Pappenheim

con solución de May-Grünwald y solución de Giemsa

Técnica

Frotis secados al aire

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos brevemente en las soluciones, la simple introducción proporcionará resultados de tinción insuficientes.

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Solución de May-Grünwald eosina-azul de metileno	3 minutos
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual	20 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Solución de May-Grünwald eosina-azul de metileno	1 ml	cubrir completamente	3 minutos
Solución tampón	1 ml	mezclar	
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción manual		cubrir completamente	20 minutos
Solución tampón		enjuagar	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

Tinción en el aparato automático de tinción

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

	Tiempo	Estación	Dip
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada	3 minutos	1	on
Solución de tinción de Giemsa diluida para tinción según Pappenheim en el aparato automático de tinción	20 minutos	2	on
Solución tampón	2 minutos	3	on
Solución tampón	2 minutos	4	on
Secar	3 minutos	6	-

Todas las soluciones diluidas deben ser renovadas después de un día de trabajo. Solamente la solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada debería ser renovada a más tardar después de una semana de trabajo o según se haga necesario, si se usa a diario. La solución concentrada de eosina-azul de metileno según May-Grünwald modificada no debe ser rellenada (en caso de una eventual evaporación) ya que, de hacerlo, la concentración de la solución de tinción ya no será correcta.

Para el almacenamiento de preparados de frotis durante varios meses se recomienda el montaje con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™ Nuevo o DPX nuevo) y cubreobjetos.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, DPX nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

	Solución tampón pH 6,4	Solución tampón pH 6,8	Solución tampón pH 7,2
Núcleos celulares	violeta rojizo	púrpura a violeta	violeta
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta
Gránulos eosinófilos	rojo ladrillo	rojo ladrillo	pardo rojizo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro a negro	violeta oscuro a negro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo-gris

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Las soluciones de tinción recién preparadas deben filtrarse antes de su uso. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en los capítulos “Resultado” de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de May-Grünwald				
Núcleos celulares	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	6/6	6/6
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	6/6	6/6
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocitos	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 1500 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07960	Entellan™ medio de montaje rápido para microscopía	500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01424

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.01424
 C.I. 52015 0,7 g/l
 C.I. 45380 0,5 g/l
 contiene CH₃OH
 1 l = 0,79 kg

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
3. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
4. Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o en caso de inhalación.

H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01

MilliporeSigma es la unidad Life Science de los Estados Unidos y Canadá de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. MilliporeSigma y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
 MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**