

1.01352.0025

REF

1.01352.0100

1.01352.1000

Microscopy

May-Grünwald's eosin methylene blue

for microscopy

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "May-Grünwald's eosin methylene blue - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the investigation of sample material of human origin. It is a dry staining dye that is used to prepare 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 where necessary, staining with the above May-Grünwald's eosin methylene blue solution, counterstaining, mounting) in human-hematological and clinico-cytological specimen materials, for example smears of whole blood and bone marrow.

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.

This staining solution, which requires further preparation before it can be used, serves exclusively for overview staining in the differentiation of the target structures of cell and tissue components listed below in the section "Result". For more specific applications we recommend the use of Cat. No. 1.01424 May-Grünwald's eosin-methylene blue solution modified.

Principle

May-Grünwald's stain is frequently used for diagnostic purposes in the area of hematology.

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 as well as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints

Reagents

Cat. No. 1.01352

May-Grünwald's eosin methylene blue for microscopy

25 g, 100 g, 1 kg

Also required:

Cat. No. 1.06009 Methanol 1 l, 2.5 l, 5 l
for analysis EMSURE® ACS,ISO,
Reag. Ph Eur

Cat. No. 1.09468 Buffer tablets pH 7.2 100 tabs
for preparing buffer solution acc. to WEISE
for staining of blood smears

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

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

for the Pappenheim staining:

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

Alternatively:

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

For preparation of approx. 100 ml of solution, add and dissolve:

May-Grünwald's eosin methylene blue	0.12 g
Methanol	100 ml
Stir for 1 h at room temperature	
Leave to stand for 24 h, and filter	

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

May-Grünwald's stain

Procedure

Air-dried smears

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	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)			

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.

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 granule	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	brick-red to red-brown	brick-red	red-brown
Basophilic granule	dark violet to black	dark violet to black	dark violet to black
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	pink to brownish

Technical notes

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

The freshly prepared staining solution should be filtered before use.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"May-Grünwald's eosin methylene blue" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter 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
Hematological staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Basophilic granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

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 May-Grünwald's eosin methylene blue - for microscopy at +2 °C to +30 °C.

Shelf-life

May-Grünwald's eosin methylene blue - 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 +2 °C to +30 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

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.	1.01424	May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
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. 1.01532

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. 1.01532

C.I. 52015 51.6 %

C.I. 45380 48.4 %

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 3. Auflage 2004
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
4. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302: Harmful if swallowed.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

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

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-18	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-Jul-18

1.01352.0025 **REF**
1.01352.0100
1.01352.1000

Microscopie

May-Grünwald éosine-bleu de méthylène

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le présente « May-Grünwald éosine-bleu de méthylène - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen d'échantillons d'origine humaine. C'est un colorant sec utilisé pour la préparation d'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, éventuellement inclusion, coloration avec la solution May-Grünwald éosine-bleu de méthylène mentionnée ci-dessus, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse, p.ex.

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.

La solution de coloration que l'on a préparée soi-même sert uniquement de coloration de vue d'ensemble pour la différenciation des structures cibles de composants cellulaires et de tissus mentionnés ci-dessous dans l'article nommé « Résultat ». Pour des applications ultérieures nous recommandons d'utiliser l'art. 1.01424 May-Grünwald en solution d'éosine-bleu de méthylène modifiée.

Principe

La coloration de May-Grünwald est souvent utilisé pour le diagnostic en cas de questions hématologiques.

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. 1.01352 May-Grünwald éosine-bleu de méthylène 25 g, 100 g, 1 kg pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.06009 Méthanol 1 l, 2,5 l, 5 l pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

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 100 ml, 500 ml, Giemsa en solution 1 l, 2,5 l pour la microscopie

En alternative :

Art. 1.01424 May-Grünwald en solution d'éosine-bleu 100 ml, 500 ml, de méthylène modifiée 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

Solution de May-Grünwald éosine-bleu de méthylène

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

May-Grünwald éosine-bleu de méthylène	0,12 g
Méthanol	100 ml
Remuer pendant 1 heure à température ambiante	
Laisser reposer 24 heures et filtrer	

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

Coloration de May-Grünwald

Mode opératoire

Frottis séchés à l'air

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	6 minutes
Solution tampon		rincer	
Sécher à l'air (p. ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

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.

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

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux.
La solution de coloration extemporanément préparée doit être filtrée avant utilisation.
Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« May-Grünwald eosine-bleu de méthylène » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « 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 hématologique				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des monocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules neutrophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules éosinophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules basophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Thrombocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

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 May-Grünwald eosine-bleu de méthylène - pour la microscopie entre +2 °C et +30 °C.

Stabilité

May-Grünwald eosine-bleu de méthylène - pour la microscopie peut être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +30 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

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.
En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

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.	1.01424	May-Grünwald en solution d’éosine-bleu de méthylène modifiée pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml 1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
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. 1.01352
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 du produit

Art. 1.01532	
C.I. 52015	51,6 %
C.I. 45380	48,4 %

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. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 3. Auflage 2004
3. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
4. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

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

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-18	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-Jul-18

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**

1.01352.0025 **REF**
 1.01352.0100
 1.01352.1000

Microscopía

May-Grünwald eosina-azul de metileno

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "May-Grünwald eosina-azul de metileno - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen de muestras de origen humano. Se trata de un colorante seco que se utiliza para la preparación de una solución de tinción, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, dado el caso inclusión, tinción con la solución May-Grünwald eosina-azul de metileno arriba indicada, contratinción, montaje) en material de examen hematológico humano 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.

La solución de tinción de preparación propia sirve exclusivamente de tinción de conjunto para realizar una diferenciación entre las estructuras de destino mencionadas abajo en la sección "Resultado" y los componentes celulares y de tejido. Para aplicaciones más extensas recomendamos el uso de art. 1.01424 Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada.

Principio

La tinción según May-Grünwald es utilizada con frecuencia para realizar diagnósticos en planteamientos hematológicos.

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. 1.01352 May-Grünwald eosina-azul de metileno 25 g, 100 g, 1 kg para microscopía

Necesario además:

Art. 1.06009 Metanol 1 l, 2,5 l, 5 l para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Art. 1.09468 Tabletas tampón pH 7,2 100 tabs para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos

Art. 1.11373 Tabletas tampón pH 6,4 100 tabs para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos

o

Art. 1.11374 Tabletas tampón pH 6,8 100 tabs para preparación de solución tampón

según WEISE para tinción de frotis sanguíneos

para tinción de Pappenheim:

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

Alternativamente:

Art. 1.01424 Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada 100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l para microscopía

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

Solución de May-Grünwald eosina-azul de metileno

Para la preparación de aproximadamente 100 ml de solución se añaden y disuelven:

May-Grünwald eosina-azul de metileno	0,12 g
Metanol	100 ml
Agitar durante 1 hora a temperatura ambiente	
Dejar en reposo 24 horas y filtrar	

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

Tinción según May-Grünwald

Técnica

Frotis secados al aire

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	6 minutos
Solución tampón		enjuagar	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

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.

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

	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

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
La solución de tinción recién preparada debe filtrarse antes de su uso.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“May-Grünwald eosina-azul de metileno” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “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 inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción hematológica				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los monocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos basófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Trombocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitos	20/20	20/20	7/7	7/7

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 May-Grünwald eosina-azul de metileno - para microscopía de +2 °C a +30 °C.

Estabilidad

May-Grünwald eosina-azul de metileno - para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.
Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

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.
Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

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) Nº 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) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.01424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml 1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
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™ agent de montage anhydre pour la microscopie	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. 1.01532
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. 1.01532	
C.I. 52015	51,6 %
C.I. 45380	48,4 %

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 3. Auflage 2004
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams & Wilkins, fourth Edition
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban & Fischer, 2. Auflage



- H302: Nocivo en caso de ingestión.
- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319: Provoca irritación ocular grave.
- P261: Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
- P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P280: Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
- P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-18	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-Jul-18

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.sigmaaldrich.com

