

May-Grünwald solution

RÉF. 320070

Fixation et coloration différentielle de structures cellulaires



IFU016B

Bibliographie	8
Suivi des modifications	9
Représentants légaux.....	9

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Lisez attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Le contenu de la notice peut changer. Assurez-vous que vous possédez la dernière version disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif.....	2
Stockage et conditions d'utilisation	2
Composants actifs	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité	2
Qualification du personnel	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	3
Procédure opératoire	3
Résultats escomptés.....	6
Performances	6
Contrôle qualité utilisateur	6
Autres produits	7
Recommandations, remarques et dépannage	7
Tableau des symboles et abréviations.....	8

Utilisation prévue

May-Grünwald solution est destiné à être utilisé en combinaison avec Giemsa solution pour effectuer la fixation et la coloration différentielle des structures cellulaires avant un examen au microscope.

CellaVision RAL Diagnostics recommande, le cas échéant, d'utiliser les produits CellaVision RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

La coloration selon Pappenheim permet de réaliser un comptage différentiel des cellules médullaires et des cellules sanguines. Il combine deux colorants : le May-Grünwald et le Giemsa. Il s'agit de mélanges neutres aux propriétés très distinctes. Ils ne sont pas actifs en milieu alcoolique et n'agissent sélectivement que lorsqu'ils sont libérés dans une solution aqueuse tamponnée. Cette libération induit la précipitation de colorants neutres. La solution de May-Grünwald colore les éléments acidophiles et les granulations neutrophiles des leucocytes. La solution de Giemsa colore le cytoplasme des monocytes et des lymphocytes ainsi que la chromatine des noyaux.

Description du dispositif

May-Grünwald solution

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 320070-1000

1 x 1,0 L

RÉF. 320070-2500

1 x 2,5 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

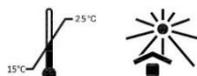
Stockage et conditions d'utilisation

Stockage et température d'utilisation : 15-25 °C.

Stockage et conditions d'utilisation : à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

Durée de conservation du flacon avant ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du flacon après ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette et, en présence du symbole « Durée de vie après ouverture », en tenir compte également.



Composants actifs

May-Grünwald solution

May-Grünwald : env. 0,3 %

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

May-Grünwald solution

Danger :



H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H301+H311+H331 - Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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.

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

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

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

P308+P311 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

CONT	CH3OH
------	-------

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.ral-diagnostics.fr).

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Solution aqueuse d'hyposulfite de sodium, éthanol, acétone, milieux de montage, lames de microscope et les dispositifs suivants de CellaVision RAL Diagnostics:

Giemsa R solution RÉF 320310

pH=6.8 buffer solution for Hematology RÉF 330368

pH=7.0 buffer solution for Hematology RÉF 330370

Lugol, PVP-stabilized solution RÉF. 367400

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Référez-vous au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme à la notice d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

Frottis sanguin manuel : homogénéiser le tube en le retournant lentement et installer un dispositif d'étalement du sang. Retourner le tube et presser délicatement le dispositif sur une lame pour y déposer une petite goutte de sang (Fig. 1 - lame A à l'étape 1).

En utilisant une autre lame inclinée à 45° (Fig. 1 - lame B à l'étape 1), étaler le sang par capillarité sur le bord court (Fig. 1 - étapes 2 & 3) et tirer le frottis d'un geste franc (Fig. 1 - étape 4). Un frottis de bonne qualité ne va pas jusqu'à l'extrémité de la lame et présente une diminution progressive de l'épaisseur jusqu'à son extrémité effilée. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

Note : en l'absence de dispositif d'étalement du sang, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang.

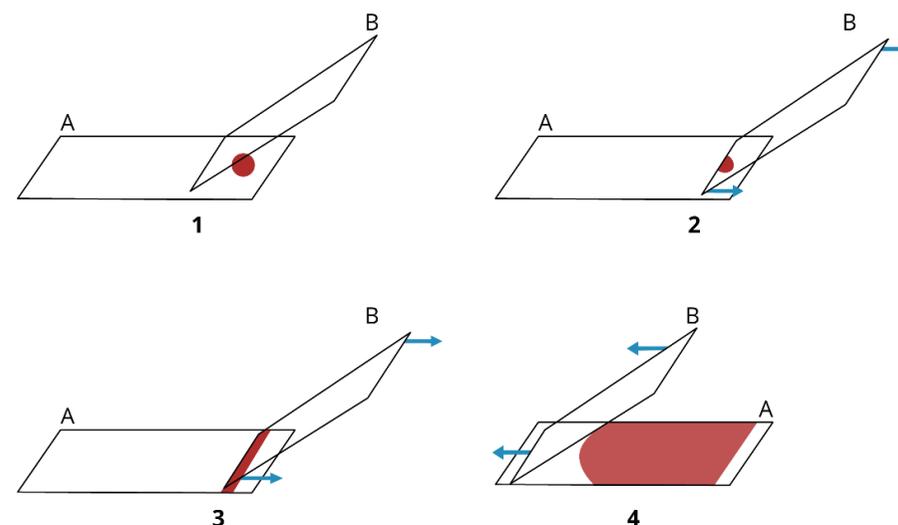


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 - 4 : étapes 1 à 4

Frottis manuel de moelle osseuse par méthode d'écrasement : à l'aide d'une pipette, déposer une petite quantité de l'échantillon sur une lame de microscope. Éponger au papier filtre l'excès de sang pour ne garder que les morceaux brillants. Couvrir la première lame avec une lame. Étaler l'échantillon en le faisant glisser et en l'étirant jusqu'à l'extrémité de la lame afin d'en réduire progressivement l'épaisseur. Un frottis de bonne qualité ne va pas jusqu'à l'extrémité de la lame. Jeter la deuxième lame utilisée pour le frottis. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

Coupes histologiques : déparaffiner et hydrater les coupes de tissus dans les réactifs appropriés avant coloration.

Préparation des réactifs et instruments

Le cas échéant, diluer May-Grünwald solution et Giemsa solution selon les indications indiquées dans la section sur le protocole. Transférer les solutions dans des bacs de coloration comme indiqué dans les protocoles ci-dessous.

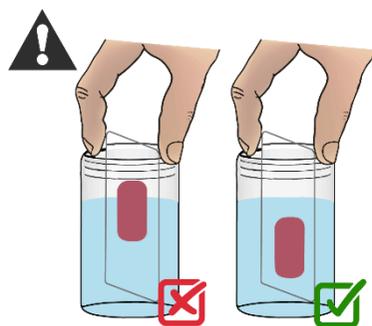
Eau acétique : 5 gouttes dans 100 ml d'eau distillée

Solution aqueuse d'hyposulfite de sodium à 5 % : 5 g d'hyposulfite de sodium dans 100 ml d'eau distillée.

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration ou à tremper les lames dans les différents bacs de coloration. Référez-vous au titre pour savoir dans quel cas vous vous trouvez.

Le temps de traitement prend uniquement en compte le temps de trempage dans les réactifs.



Note:

Pour la méthode de coloration manuelle par bain, remplir chaque bac avec le réactif approprié en quantité suffisante pour recouvrir le frottis. Veiller à couvrir l'ensemble de l'échantillon lors de l'immersion de la lame.



Note:

Pour la méthode de coloration par recouvrement, placez la lame sur un support avec le frottis fixé sur le dessus.

Protocole pour les échantillons hématologiques - Méthode manuelle de coloration par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 14 :10

Étapes	Réactifs	Temps [mm:ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	May-Grünwald solution	03:00	NA
Rincer	Buffer Solution	01:00	
Colorer	1/20 Giemsa R solution diluée dans buffer solution	10:00	Agiter continuellement dans le bain pendant le compte à rebours
Rincer	Buffer Solution	00:10	
Sécher	NA	≥03:00	NA

Protocole pour les échantillons hématologiques - Méthode de coloration par recouvrement - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 14 :10

Étapes	Réactifs	Temps [mm:ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	1 mL de May-Grünwald solution	03:00	Recouvrir la lame.
Rincer	1 mL de Buffer Solution	01:00	Ajouter avec précaution sans renverser. Rejeter le réactif à la fin du compte à rebours.
Colorer	1/30 Giemsa R solution diluée dans buffer solution	10:00	Recouvrir la lame et rejeter le réactif à la fin du compte à rebours.
Rincer	Buffer Solution	00:10	Rapidement. L'eau du robinet peut être utilisée.
Sécher	NA	≥03:00	NA

Protocole pour les coupes histologiques- Méthode manuelle de coloration par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 01: 05 :00

Étapes	Réactifs	Temps [mm:ss]	Indications
Colorer	Lugol, PVP-stabilized solution	05:00	NA
Colorer	Solution aqueuse d'hyposulfite de sodium à 5 %	05:00	NA
Rincer	Eau distillée	NA	
Colorer	1/5 May-Grünwald solution diluée dans l'eau distillée	15:00	Dans un autoclave à 37° C
Colorer	Ajouter Giemsa L solution (3 gouttes dans 2 mL d'eau distillée)	40:00	
Rincer	Eau distillée	NA	NA
Différencier	Eau acétique	NA	NA
Rincer	Eau distillée	NA	Puis égoutter sur un papier filtre
Déshydrater	Mélange éthanol/acétone 50/50	NA	NA
Déshydrater	Toluène ou xylène	NA	2 bains
Monter	Milieu de montage à base de toluène ou de xylène	NA	NA

Résultats escomptés

Échantillons hématologiques

Noyaux / chromatine : pourpre ± dense
Cytoplasme de granulocytes sans ARN : rose violacé clair
Granulations de granulocytes éosinophiles : rose orangé
Granulations de granulocytes basophiles : bleu foncé
Granulations de granulocytes neutrophiles : ± violet-rose profond
Cytoplasme de lymphocytes avec ARN : bleu pur
Cytoplasme de lymphocytes sans ARN : bleu clair
Granulations de lymphocytes azurophiles : rouge
Cytoplasme de monocytes : bleu violacé
Érythrocytes : rose-beige à beige-gris
Chromomère de plaquettes : rouge violacé
Hyalomère de plaquettes : bleuâtre
Noyau de parasites sanguins (*Plasmodium*): rouge
Cytoplasme de parasites sanguins (*Plasmodium*): bleu

Coupes histologiques

Noyaux / Chromatine : violet à rose
Cytoplasme basophile : Ciel à bleu foncé
Cytoplasme acidophile : Rouge clair à rose
Cytoplasme polychromatophile : grisâtre ou violacé
Granulations de leucocytes acidophiles : orangé
Granulations leucocytaires neutrophiles : rose brun peu net
Granulations de leucocytes basophiles : violet foncé
Granulations de leucocytes azurophiles : pourpres ou violacées
Granulations d'érythrocytes basophiles : bleu cobalt

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Performances

May-Grünwald solution permet la coloration des structures cellulaires et leur observation microscopique.

Ne permettant pas la détection d'analytes, les performances analytiques ne sont pas applicables à ce réactif.

Ce dispositif médical repose sur la validité scientifique (Littérature scientifique évaluée par des pairs) et la démonstration des performances cliniques par l'expérience acquise grâce à des tests de diagnostic de routine, ainsi que l'évaluation régulière de ces performances dans le cadre de la Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC), afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux performances attendues ainsi qu'aux normes de sécurité.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Il incombe néanmoins aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

Échantillons hématologiques: CellaVision RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration de frottis sanguins fraîchement réalisés présentant une numération leucocytaire normale et sans pathologie connue lors du renouvellement du réactif et lors du premier cycle de coloration chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité).

Les résultats de la coloration doivent également être conformes aux résultats escomptés dans cette notice.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit ne correspond pas à la description ci-dessus, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Veiller à couvrir l'ensemble de l'échantillon lors de l'immersion de la lame.

La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon.

En raison du mode d'action complexe des colorants, il est essentiel de mettre en place des conditions de coloration standard pour assurer une qualité de coloration et une reproductibilité parfaites. L'utilisation de l'eau du robinet ou d'un mélange d'eau n'est pas recommandée car des variations imprévisibles peuvent se produire et avoir des répercussions sur les résultats de la coloration.

Pour assurer la qualité et la reproductibilité de la coloration, CellaVision RAL Diagnostics recommande d'utiliser une solution tampon spécialement formulée pour l'hématologie. Sûrs pour les utilisateurs, les Buffer solutions for Hematology sont formulés avec des phosphates, sont spécialement développés pour l'hématologie, et permettent de garantir une meilleure stabilité et rinçabilité des produits.

Stabilité du produit

Chaque produit CellaVision RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours. S'il est nécessaire de conserver les préparations de frottis colorés pendant plusieurs mois ou années, CellaVision RAL Diagnostics recommande de les monter avec une lamelle, en utilisant un milieu de montage approprié et de les conserver dans une boîte, à l'abri de la lumière et de la poussière.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluents et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburent
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Dispositif marqué CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Représentant agréé de la communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière. Craint la chaleur
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisation par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

1. **DUHAMEL G., DUHAMEL E.**, *Cytologie hématologique, Les cellules pathologiques I et II, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Biologiste et Praticien et Réactifs RAL*, 1984 et 1989.
2. **Ecole Nationale de Chimie**, *Coloration de Pappenheim, Présentation théorique des mécanismes cytochimiques des colorants neutres avec applications techniques détaillées, Journée du technicien biologiste*, mars 1980, p. 1-9.
3. **GANTER P., JOLLES G.**, *Histochimie normale et pathologique et pathologique*, éd GAUTHIER-VILLARS, vol 2, 1970 p. 1435-1436
4. **GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A.**, *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L.*, 1989.
5. **LANGERON M.**, *Précis de microscopie*, Masson & Cie 6^{ème} éd., 1942, 587-591.
6. **MATHIOT C.**, *Cytologie en hématologie, quelques aspects de la pathologie*. Biologiste, praticien et Réactifs RAL, 1979
7. **SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
8. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
12/2024	IFU016B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Description du dispositif, Stockage et conditions d'utilisation, Classification des dangers et informations relatives à la sécurité, Procédure opératoire, Résultats escomptés, Performances et Tableau des symboles et abréviations. Ajout de la méthode de coloration par recouvrement. Ajout des représentants légaux. Ajout des symboles CH REP et UK-REP.
05/2022	IFU016A	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

Représentants légaux

Pays	Adresse
UK REP	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
CH REP	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland