

1.11955.2500

## Microscopía

# Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos

Solución 1: solución fijadora

**Solamente para uso profesional****IVD**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro

**CE****Finalidad prevista**

La presente "Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, sirve de medio de fijación para frotis nativos de sangre y médula ósea de origen humano. Se trata de una solución lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico in vitro pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, tinción, contratinación, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Los correspondientes fijadores convenientes vienen mencionados en las respectivas instrucciones de empleo para soluciones de tinción y kits de test pertenecientes a la línea de diagnóstico in vitro.

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**

La tinción con Hemacolor® proporciona un resultado de tinción que corresponde a la tinción de Pappenheim, con núcleos celulares teñidos principalmente de color rojo púrpura, cosa que está basada 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. A través del uso de soluciones tampón pH 7,2, el kit de tinción Hemacolor® permite conseguir una elevada estabilidad de la tinción así como resultados de tinción limpios y exentos de precipitaciones.

**Material de las muestras**

Como material de partida se emplean frotis frescos y nativos de sangre total o médula ósea 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. 1.11955.2500 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 1: solución fijadora	2,5 l
<b>Necesario además:</b>	
Art. 111956 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 2: reactivo de coloración rojo	2,5 l
Art. 111957 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 3: reactivo de coloración azul	2,5 l
Art. 109468 Hemacolor® Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

**Alternativamente:**

En lugar de la combinación de los reactivos sueltos pueden utilizarse también los kits de tinción 1.11661.0001 y 1.11674.0001:

Art. 1.11674.0001 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos	1 set
<b>Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p. ej. Neo-Mount®, DPX nuevo, Entellan® Nuevo) y un cubreobjetos. Sin montaje, la tinción tendrá una estabilidad de unos 3 días; si se cubre con aceite de inmersión, la estabilidad será de sólo unas horas.</b>	
Art. 1.11661.0001 Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos	1 set

**Preparación de las muestras**

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Se necesitan frotis de sangre o médula ósea finos, secados al aire y guardados como máximo durante 3 días, así como material clínico-citológico. Los frotis han de ser secados al aire durante 30 minutos como mínimo, debiéndose fijar éstos antes de la reacción propiamente dicha según las correspondientes prescripciones.

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**

La Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora utilizada para los procesos de fijación está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

**Solución tampón pH 7,2**

Disolver agitando 1 tableta tampón pH 7,2 en 1 l de agua destilada. Es recomendable preparar la solución tampón un día antes de utilizarse.

**Técnica****Tinción en la cubeta de tinción**

Los portaobjetos han de ser inmersos y movidos 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	
Hemacolor® Solución 1: solución fijadora	5 x 1 segundo
Hemacolor® Solución 2: reactivo de coloración rojo	3 x 1 segundo
Hemacolor® Solución 3: reactivo de coloración azul	6 x 1 segundo
Solución tampón pH 7,2	2 x 10 segundos
Secar al aire	
Si es necesario, montar con Neo-Mount®, DPX nuevo o Entellan® Nuevo y cubreobjetos.	

**Tinción en el aparato automático de tinción**

Reactivos	Tiempo	Estación	DIP
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Hemacolor® Solución 1: solución fijadora	30 segundos	1	on
Hemacolor® Solución 2: reactivo de coloración rojo	3 segundos	2	on
Hemacolor® Solución 3: reactivo de coloración azul	6 segundos	3	on
Solución tampón pH 7,2	10 segundos	4	on
Solución tampón pH 7,2	10 segundos	5	on
Secar al aire	3 minutos	6	-
Si es necesario, montar con Neo-Mount®, DPX nuevo o Entellan® Nuevo y cubreobjetos.			

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p. ej. Neo-Mount®, DPX nuevo, Entellan® Nuevo) y un cubreobjetos. Sin montaje, la tinción tendrá una estabilidad de unos 3 días; si se cubre con aceite de inmersión, la estabilidad será de sólo unas horas.

Los preparados citológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p. ej. Entellan® Nuevo, 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

Núcleos celulares	violeta rojizo
Citoplasma de los linfocitos	gris azulado
Citoplasma de los monocitos	mayormente azul paloma
Gránulos neutrófilos	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojo a pardo rojizo
Gránulos basófilos	violeta oscuro a negro
Trombocitos	violeta
Eritrocitos	rojizo

## 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.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

## 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 la Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora de +15 °C a +25 °C.

## Estabilidad

La Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos - Solución 1: solución fijadora 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.

La solución tampón pH 7,2 recién preparada puede ser utilizada como mínimo durante una semana laboral, siempre que sea almacenado a temperaturas de entre +15 a +25°C. Sin embargo, en caso de presentarse posibles contaminaciones (p. ej. hongos, bacterias), se debería prescindir de seguir usándolo.

## Capacidad

El envase es suficiente para hasta 1250 - 5000 aplicaciones.

## 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](http://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. 100579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 103699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 106009	Metanol p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 107961	Entellan® Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l

Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml 100 tabs
Art. 109468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 111674	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos kit de tinción para microscopía	1 set
Art. 111956	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 2: reactivo de coloración rojo	2,5 l
Art. 111957	Hemacolor® Tinción rápida de frotis sanguíneos Solución 3: reactivo de coloración azul	2,5 l

## Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.11955.2500

Tener en cuenta la clasificación de substancias 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. 1.11955.2500

contiene CH<sub>3</sub>OH

## Otros productos de IVD

Art. 101383	Eosina-azul de metileno en solución según Wright para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 101424	Eosina-azul de metileno en solución según May-Grünwald modificada para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 105387	Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada para microscopía	500 ml
Art. 109204	Azur-eosina-azul de metileno según Giemsa en solución para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

## 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. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



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: 2020-Aug-24

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com)

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive  
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.  
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8  
Phone: +1 800-565-1400

