

# Mayer haematoxylin

RÉF. 361620

Coloration différentielle des structures cellulaires



IFU092A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

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

## Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif.....	2
Stockage.....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité.....	2
Qualification du personnel.....	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	2
Procédure opératoire.....	3
Résultats escomptés.....	4
Performances.....	4
Contrôle qualité utilisateur.....	5
Autres produits.....	5
Recommandations, remarques et dépannage.....	5
Tableau des symboles et abréviations.....	6
Bibliographie.....	6
Suivi des modifications.....	6

## Utilisation prévue

Mayer haematoxylin est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs de coloration pour effectuer la coloration différentielle des structures cellulaires avant un examen au microscope.

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

## Principe

Mayer haematoxylin en combinaison avec Formalin / Ethanol solution, Alphanaphtol solution, Pyronin, 0,2% in aqueous solution et Hydrogen peroxide 3% permet la détection cytochimique de l'activité de la myéloperoxydase qui est habituellement réalisée pour le diagnostic de la leucémie aiguë. Un test positif est un marqueur significatif de différenciation myéloïde.

Les granulations peroxydasiques forment un composé rouge vif insoluble avec la pyronine en présence d'alpha-naphtol et de peroxyde d'hydrogène. Les noyaux des leucocytes se colorent en bleu avec Mayer Haematoxylin.

Dans un milieu acide, les ions ferriques réagissent avec le ferrocyanure de potassium pour former un précipité : ferrocyanure ferrique (ou Bleu de Prusse), qui révèle la présence du pigment pathologique, l'hémossidérine. Ce pigment est présent dans le foie et dans la moelle osseuse en présence de maladies telles que l'hémochromatose, la cirrhose et certaines anémies. Dans cette coloration, Mayer haematoxylin permet la coloration du noyau après action du tampon acide et du ferrocyanure de potassium.

## Description du dispositif

### Mayer haematoxylin

Solution violet rouge limpide

RÉF. 361620-0500

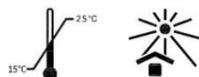
1 X 500 mL

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

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



## Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

### Mayer haematoxylin

Attention :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

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



## 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.raldiagnosics.fr](http://my.raldiagnosics.fr)).

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

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

Lames de microscope, et les dispositifs RAL Diagnostics suivants :

Kit HémaPerls RÉF. 362800

Kit Myeloperoxidase RÉF. 361610

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer 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 aux instructions d'utilisation du fournisseur.

### Préparation des échantillons

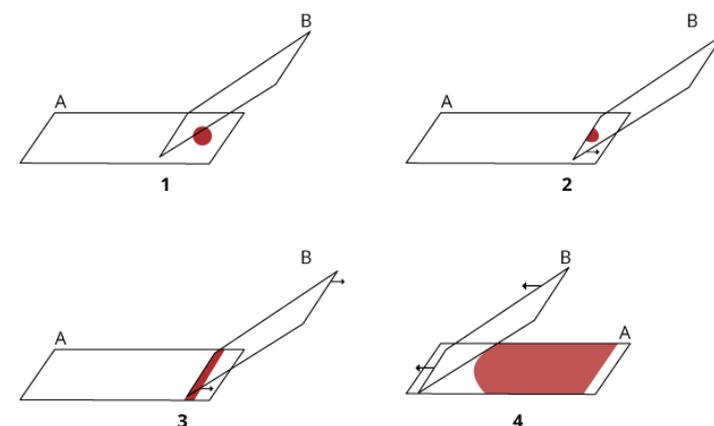
L'échantillon doit être traité conformément aux procédures disponibles dans le laboratoire et promulguées par les autorités nationales.

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.

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

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.



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

A & B : Lames, 1 - 4 : étapes 1 à 4

### Préparation des réactifs et instruments

Mayer Haematoxylin solution est prêt à l'emploi.

### Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration. Pour les étapes de coloration, placer la lame sur un support avec le frottis fixé dessus.

**Protocole de détection de l'activité de la myéloperoxydase sur frottis sanguin -  
Méthode de recouvrement manuel - Analyse manuelle au microscope**

Durée de traitement : 10 min

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	Formalin / Ethanol solution	01:00	Non
Rincer	Eau du robinet	Non	Non
Séchage	Non	Non	Sécher à l'air
Coloration	Coloration à la peroxydase	03:00	Éliminer le réactif puis rincer
Rincer	Eau du robinet	Non	Non
Séchage	Non	Non	Sécher à l'air
Coloration	Mayer haematoxylin	03:00	Rincer rapidement
Rincer	Eau du robinet	03:00	Non
Séchage	Non	Non	Sécher à l'air

**Protocole de détection des sels ferriques sur frottis sanguin et de moelle osseuse - Méthode de recouvrement manuel - Analyse manuelle au microscope**

Durée de traitement : 39 min

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	Méthanol	03:00	Non
Séchage	Non	Non	Sécher à l'air
Coloration	Potassium ferrocyanide solution	30:00	Non
Rincer	Eau distillée	Non	Non
Coloration	Mayer Haematoxylin	03:00	Non
Rincer	Eau du robinet	03:00	Non
Séchage	Non	Non	Sécher à l'air

## Résultats escomptés

### Détection de l'activité de la myéloperoxydase

**Granulations de peroxydase** : rouge vif

**Noyau des leucocytes** : bleu

**Érythrocytes** : beige clair

### Détection des sels ferriques

**Sels ferriques** : bleu vif

**Noyaux** : bleu

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

## Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

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.

RAL Diagnostics recommande d'utiliser un frottis positif et un frottis négatif provenant de d'échantillons de patients différents lors du renouvellement des réactifs et pour le premier cycle de coloration de 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).

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

## Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

## Recommandations, remarques et dépannage

### Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de 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. Mayer Haematoxylin doit être conservé à l'abri de la lumière après chaque utilisation.

Éviter d'utiliser des instruments métalliques au cours de cette procédure.

### Stabilité du produit

Chaque produit 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.

### 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	Symboles	Interprétation
	Explosif		Code du lot
	Inflammable		Numéro de série
	Combustible		Référence du catalogue
	Gaz sous pression		Date de fabrication
	Corrosif		Utiliser jusqu'à
	Toxique		Identification unique du dispositif
	Nocif ou irritant		Fabriquant
	Danger pour la santé		Importateur
	Danger pour l'environnement		Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Etiquetage non applicable		Dispositif marqué CE
			Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Représentant agréé de la communauté européenne
			Représentant agréé en Suisse
			Conformes aux directives britanniques
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Conserver à l'abri de la lumière
			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 stérilisée 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

**JOHAIS T., DANIEL M.T., FLANDRIN G.**, *Valeur comparée des réactions à la benzidine et à l'alphannaphtol pour la mise en évidence de l'activité peroxydase dans les cellules leucémiques*, Path. Biol., vol. 29, n°3, 1981, p. 189-192.

**LATGER-CANNARD V, BARDET V, MALET M, LAGRANGE M, EMPEREUR F, FENNETEAU O.** *Evaluation of Peroxidase Activity by Alpha-naphthol / Pyronine Staining Compared with Benzidine Staining in 101 acute Leukemia Cases*, Lab. Hematol, 2010 Dec,16(4):76-82.

**LORD-DUBE H. L'ITALIEN R.** *Hématologie*, éd. Décarie, 1983, p. 194-196.

**SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2

**THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie*, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000

## Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU092A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France

T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com