

1.01603.0001

## Microscopy

# Gram-Color modified (phenol-free)

staining kit for Gram staining method on bacteriological smears

For professional use only

**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device



### Intended purpose

This "Gram-Color modified (phenol-free) - staining kit for Gram staining method on bacteriological smears" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the bacteriological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *In Vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (Gram-positive or Gram-negative bacteria) by fixing, staining, counterstaining, mounting in bacteriological specimen materials, for example smears of body fluids.

Gram-Color modified is a staining kit which is used for a modified Gram staining.

The Gram-Color modified solutions are modified and designed in such a way that staining can be carried out on the staining rack.

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

In bacteriology, the Gram staining allows a fast differentiation of bacteria in Gram-positive and Gram-negative.

The mureine structure of the bacteria wall is the basis of the color affinity. In the first step, bacteria will be stained with crystal violet, an aniline dye. After the treatment with iodine solution (Lugol's solution), a dye-iodine complex will form. During the decolorizing step, this complex stays in the multi-layer mureine structure of the cell wall of Gram-positive bacteria - they will appear dark blue.

Gram-negative bacteria, by contrast, have a cell wall consisting of a single-layered murein structure, and correspondingly re-release the staining dye with the decoloring solution. Gram-negative bacteria will be counterstained with fuchsin solution and will then appear red.

### Sample material

Body fluids, exudate, pus, liquid or solid cultures

### Reagents

Cat. No. 1.01603.0001

Gram-Color modified (phenol-free)

staining kit for Gram staining method on bacteriological smears

#### Package components:

The staining kit contains

Reagent 1a:	Crystal violet solution	100 ml
Reagent 1b:	Sodium hydrogen carbonate solution	100 ml
Reagent 1c:	Bottle for Reagent 1c (of 1a und 1b)	
Reagent 2:	Lugol's solution, stabilized	190 ml
Reagent 3:	Decolorizing solution	190 ml
Reagent 4:	Fuchsin solution, (phenol-free)	190 ml

### Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Apply the specimen material to a clean and grease-free slide using an annealed loop. Then smear the material either directly onto the slide or first mix with 1 - 2 drops of physiological saline solution (Ringer's solution). Air-dry and then heat-fix by slowly drawing the slide (smear side facing up) through the upper part of the Bunsen-burner flame for three times. Subsequently, allow to cool and stain.

The air-dried smears must be heat-fixed very carefully. This prevents the risk of infections and reduces the dissolution of specimen material and thus, the contamination of solutions and other slides.

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

The reagents 2, 3, and 4 of the Gram-Color modified (phenol-free) - staining kit for Gram staining method on bacteriological smears are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

### Staining solution (Reagent 1c)

Mix reagent 1a (Crystal violet solution) and reagent 1b (Sodium hydrogen carbonate solution) 1+1 in the bottle provided (1c).

This mixture is sufficient for approximately 65 - 70 specimens and can be stored at room temperature for 10 days and refrigerated 14 days, respectively. If this amount appears to be too large for this period of time, it is advisable to prepare a smaller quantity (approx. 3 ml are needed per microscopic slide).

### Procedure

#### Staining on the staining rack

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

Slide with fixed smear		
Reagent 1c (self-prepared staining solution)	cover completely and leave to react	1 min
Distilled water	rinse carefully	5 sec
Reagent 2 (Lugol's solution, stabilized)	cover completely and leave to react	1 min
Distilled water	rinse carefully	5 sec
Reagent 3 (decolorizing solution)	cover completely	5 - 10 sec
Distilled water	rinse carefully	5 sec
Reagent 4 (fuchsin solution, phenol-free)	cover completely and leave to react	15 - 30 sec
Distilled water	rinse carefully	5 sec
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)		

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, Entellan™, or DPX new) and a cover glass is recommended for the storage of bacteriological specimens for several months. For this purpose, the stained specimens must be dried very well.

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

### Result

Gram-positive microorganisms	dark blue
Gram-negative microorganisms	red

### Trouble-shooting

#### Fixation of smear samples

A sufficient degree of heat-fixing using a Bunsen burner or in a heating cabinet is essential to prevent the infectious potential of the specimens and further proliferation of the bacteria.

#### No staining of the gram-positive bacteria

The critical stage of the Gram-staining procedure is the decolorizing step, which can be influenced by the thickness of the smear. In addition, a fresh decolorizing solution is highly reactive, which is why the result should be evaluated with care. During the decolorizing step, the user should stick to the exact incubation times described in the protocol, since otherwise false-negative results may result.

### 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.

Remove surplus immersion oil before filing.

### Analytical performance characteristics

"Gram-Color modified (phenol-free) - Staining kit" 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. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity and repeatability.

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
Gram staining				
Gram-positive microorganisms	12/12	12/12	8/8	8/8
Gram-negative microorganisms	12/12	12/12	8/8	8/8

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.

### Clinical performance characteristics

The Gram-Color modified (phenol-free) - Staining kit has been successfully used in the clinical setting for decades in a high number of applications.

The clinical performance of the Gram-Color modified (phenol-free) - Staining kit in particular was determined by establishing its sensitivity and specificity in an in-house study:

#### Gram-positive microorganisms

	Gram Staining
Sensitivity	14/15
Specificity	15/15

Sensitivity: 14 samples out of 15: 93.3 %

Specificity: 15 samples out of 15: 100 %

#### Gram-negative microorganisms

	Gram Staining
Sensitivity	15/15
Specificity	14/15

Sensitivity: 15 samples out of 15: 100 %

Specificity: 14 samples out of 15: 93.3 %

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

The diagnostic interpretation of the staining results, however, is to be carried out by qualified and authorized professionals, taking into account patient anamnesis, morphology, the use of adequate controls, and additional diagnostic tests, if appropriate. This method can be supplementarily used in human diagnostics.

### 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.

The staining set may be controlled with Gram-positive bacteria and Gram-negative bacteria.

Bacteria taken from a culture medium after 18 - 24 hours of incubation should be used.

### Storage

Store the Gram-Color modified (phenol-free) - staining kit for Gram staining method on bacteriological smears at +15 °C to +25 °C.

At temperatures below 15 °C a colored precipitate may settle out of the dye solutions. If precipitation has occurred, place the bottle for 2 - 3 hours in a water bath set at approx. 60 °C. This will re-dissolve most of the precipitate. Subsequently, filter the staining solutions through a paper filter.

### Shelf-life

The Gram-Color modified (phenol-free) - staining kit for Gram staining method on bacteriological smears 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.

Reagent 1c (self-prepared staining solution) can be used up to 10 days when stored at +15 °C to +25 °C and 14 days when stored at +2 °C to +8 °C.

### Capacity

The package is sufficient for 65 - 70 applications.

### 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.

If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

### 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](http://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. 1.03699	Immersion oil Type N acc. to ISO 8036 for microscopy	100-ml dropping bottle
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.15525	RINGER tablets for the preparation of RINGER'S solution	100 tabs

### Hazard classification

Cat. No. 1.01603.0001

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.

CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

### Main components of the products

Cat. No. 1.01603.0001

Reagent 1a  
C.I. 42555 10 g/l  
1 l = 0.99 kg

Reagent 1b  
NaHCO<sub>3</sub> 25 g/l

Reagent 2  
PVP-Iodine 50 g/l  
KI 10 g/l  
1 l = 1.02 kg

Reagent 3  
C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 634 g/l  
C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O 159 g/l  
1 l = 0.79 kg

Reagent 4  
C.I. 42510 or 42520\* 0.9 g/l  
C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 79 g/l

\* Both dyes can be used for preparing the solution, the staining result has the identical sensitivity and specificity.

### Other IVD products

Cat. No. 1.00327	Hydrochloric acid in ethanol for microscopy	1 l, 5 l
Cat. No. 1.01287	Löffler's methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.08000	SputofluoI™ for microscopy	1 l
Cat. No. 1.09215	Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l

Cat. No.	1.09261	Lugol's solution (diluted iodine-potassium 1 l, 2.5 l iodide solution) for the Gram staining method	
Cat. No.	1.11885	Gram-Color stain set for the Gram staining method	1 set
Cat. No.	1.16450	AFB-Color staining kit for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	1 set
Cat. No.	1.32450	AFB staining kit for histology for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue	1 set

### 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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H318: Causes serious eye damages.

H336: May cause drowsiness or dizziness.

H351: Suspected of causing cancer.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

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

P273: Avoid release to the environment.

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

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

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

#### Reagent 1a:

H226: Flammable liquid and vapor.

H319: Causes serious eye irritation.

H351: Suspected of causing cancer.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Reagent 2:

H318: Causes serious eye damages.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Reagent 3:

H225: Highly flammable liquid and vapor.

H319: Causes serious eye irritation.

H336: May cause drowsiness or dizziness.

#### Reagent 4:

H226: Flammable liquid and vapor.



Consult instructions  
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult  
accompanying documents



Use by  
YYYY-MM-DD



Temperature  
limitation

Status: 2023-Feb-20

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

© 2023 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  
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd. 2149 Winston Park,  
Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8, Phone: +1 800-565-1400

[www.sigmaldrich.com](http://www.sigmaldrich.com)

**Millipore  
Sigma**

1.01603.0001

## Microscopie

# Gram-Color modifié (sans phénol)

Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*



### Objectif prévu

Le présent « Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen bactériologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *In Vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (les bactéries Gram-positives ou Gram-négatives) par fixation, coloration, contre-coloration, montage dans des épreuves bactériologiques, telles que les frottis de liquides corporels, p.ex.

Gram-Color modifié est un kit de coloration qui permet d'effectuer une coloration de Gram modifiée.

Les solutions Gram-Color modifié sont modifiées et conçues de manière à pouvoir être utilisées sur un banc de coloration.

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

La méthode de coloration de Gram permet d'obtenir rapidement une différenciation des bactéries entre Gram-positives et Gram-négatives.

La coloration des bactéries dépend de la structure de leurs parois cellulaires. Lors de la coloration de Gram, les bactéries sont colorées par du violet cristallin, un colorant aniline. Après traitement avec une solution iodée (solution de Lugol), on obtient un complexe colorant-iodé. Les multiples couches des chaînes de muréine des parois cellulaires Gram-positives empêchent que le complexe colorant-iodé disparaisse au lavage lors de l'étape de décoloration, et les bactéries conservent leur coloration bleue foncée.

Les bactéries Gram-négatives, en revanche, ont une paroi cellulaire composée d'une chaîne de muréine à une seule couche : c'est pourquoi le décolorant disparaît avec la solution de décoloration. Les bactéries Gram-négatives sont colorées en rouge par une contre-coloration effectuée à l'aide d'une solution de fuchsine.

### Matériel des échantillons

Liquides corporels, exsudats, salive, produits liquides ou comportant des colonies

### Réactifs

Art. 1.01603.0001

Gram-Color modifié (sans phénol)

Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques

### Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1a :	Violet cristallisé en solution	100 ml
Réactif 1b :	Sodium hydrogène carbonate en solution	100 ml
Réactif 1c :	Flacon pour réactif 1c (de 1a et 1b)	
Réactif 2 :	Solution de Lugol, stabilisée	190 ml
Réactif 3 :	Solution de décoloration	190 ml
Réactif 4 :	Fuchsine en solution, sans phénol	190 ml

### Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. L'échantillon est placé sur un porte-objet exempt de toute trace de gras à l'aide d'une anse flambée. Il est ensuite frotté et étalé soit directement, soit avec une à deux gouttes de solution physiologique de chlorure de sodium (solution de Ringer). Après séchage à l'air, on procède à la fixation à la chaleur en faisant passer le frottis (côté frottis vers le haut) trois fois lentement dans le haut de la flamme d'un bec Bunsen. Laisser ensuite refroidir et colorer.

Les frottis séchés à l'air doivent être soigneusement fixés à la chaleur. Les frottis séchés à l'air doivent être soigneusement fixés à la chaleur afin d'éviter que de la matière se détache et contamine ainsi les solutions ou les autres porte-objets.

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

Les réactifs 2, 3 et 4 de Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques utilisés pour colorer sont prêts à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

### Solution de coloration (réactif 1c)

Le réactif 1a (violet cristallisé en solution) et le réactif 1b (sodium hydrogène carbonate en solution) sont mélangés avec les proportions 1+1 dans le flacon prévu à cet effet (1 c).

Le mélange est suffisant pour env. 65 - 70 préparations et peut être conservé à température ambiante pendant 10 jours ou au réfrigérateur pendant 14 jours. Si la quantité initiale pour cette période est trop importante, nous recommandons la préparation d'une plus petite quantité (il faut env. 3 ml par porte-objet).

### Mode opératoire

#### Coloration sur le banc de coloration

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

Porte-objet avec frottis fixé		
Réactif 1c (solution de coloration mélangée soi-même)	recouvrir complètement et laisser agir	1 minute
Eau distillée	rincer avec précaution	5 secondes
Réactif 2 (solution de Lugol, stabilisée)	recouvrir complètement et laisser agir	1 minute
Eau distillée	rincer avec précaution	5 secondes
Réactif 3 (solution de décoloration)	recouvrir complètement	5 - 10 secondes
Eau distillée	rincer avec précaution	5 secondes
Réactif 4 (fuchsine en solution, sans phénol)	recouvrir complètement et laisser agir	15 - 30 secondes
Eau distillée	rincer avec précaution	5 secondes
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 hématologiques pendant plusieurs mois, il est conseillé de les recouvrir d'un produit de montage anhydre (p.ex. Neo-Mount™, Entellan™ ou DPX néo) et d'une lamelle couvre-objet. Les préparations colorées doivent être alors parfaitement sèches.

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

### Résultat

Microorganismes Gram-positives	bleu foncé
Microorganismes Gram-négatives	rouge

### Diagnostic d'erreurs

#### Fixation des préparations de frottis

Il est important d'effectuer une fixation à la chaleur suffisante avec un bec Bunsen ou dans une étuve, afin d'empêcher le potentiel infectieux des préparations et une prolifération des bactéries.

#### Pas de coloration des bactéries Gram-positives

L'opération critique de la coloration de Gram est la décoloration, qui peut être influencée par l'épaisseur du frottis. De plus, une solution de décoloration fraîche est très réactive. C'est pourquoi le résultat doit être analysé très soigneusement. Lors de la décoloration, les temps indiqués ici doivent être respectés scrupuleusement, faute de quoi on risque d'obtenir des résultats faux-négatifs.

### 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.

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

## Caractéristiques de performance analytique

« Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants » 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 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. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité et de la répétabilité analytiques.

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 Gram				
Microorganismes Gram-positives	12/12	12/12	8/8	8/8
Microorganismes Gram-négatives	12/12	12/12	8/8	8/8

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.

## Caractéristiques de performance clinique

Le Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants a été utilisé avec succès dans le contexte clinique pendant des décennies dans un grand nombre d'applications.

La performance clinique du Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants en particulier a été définie en déterminant sa sensibilité et sa spécificité dans le cadre d'une étude interne :

### Microorganismes Gram-positives

	Coloration de Gram
Sensibilité	14/15
Spécificité	15/15

Sensibilité : 14 échantillons sur 15 : 93,3 %

Spécificité : 15 échantillons sur 15 : 100 %

### Microorganismes Gram-négatives

	Coloration de Gram
Sensibilité	15/15
Spécificité	14/15

Sensibilité : 15 échantillons sur 15 : 100 %

Spécificité : 14 échantillons sur 15 : 93,3 %

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

L'interprétation diagnostique des résultats de coloration doit cependant être réalisée par des professionnels qualifiés et agréés, en tenant compte des antécédents du patient, de la morphologie, de l'utilisation de contrôles adéquats et d'autres tests de diagnostic, le cas échéant. Cette méthode peut être utilisée dans le diagnostic chez l'être humain comme approche complémentaire.

## 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.

Le contrôle du kit de coloration peut être effectué avec des bactéries Gram-positives et des bactéries Gram-négatives. Pour ce faire, il faut utiliser des cultures sur milieux nutritifs incubées 18 à 24 heures.

## Stockage

Stocker le Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques entre +15 °C et +25 °C.

A une température inférieure à +15 °C, on peut noter la formation de précipité de colorant dans les solutions de coloration. Dans ce cas, placer les flacons pendant 2 à 3 heures dans un bain marie chaud à env. 60 °C. De ce fait, la plus grande partie des précipités de colorant se dissout à nouveau.

Filtre ensuite les solutions de coloration à travers un papier filtre.

## Stabilité

Le Gram-Color modifié (sans phénol) - Kit de colorants pour la coloration selon Gram de préparations bactériologiques peut être utilisé 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.

Le réactif 1c (solution de coloration mélangée soi-même), se conserve 10 jours à une température de +15 °C à +25 °C et 14 jours à une température de +2 °C à +8 °C.

## Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 65 - 70 applications.

## 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](http://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. 1.03699	Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.15525	Comprimés de RINGER pour la préparation de solution de RINGER	100 tabs

## Classification des matières dangereuses

Art. 1.01603.0001

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.

ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

## Composants principaux des produits

Art. 1.01603.0001

Réactif 1a  
C.I. 42555 10 g/l  
1 l = 0,99 kg

Réactif 1b  
NaHCO<sub>3</sub> 25 g/l

Réactif 2  
PVP-Iode 50 g/l  
KI 10 g/l  
1 l = 1,02 kg

Réactif 3  
C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 634 g/l  
C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O 159 g/l  
1 l = 0,79 kg

Réactif 4  
C.I. 42510 ou 42520\* 0,9 g/l  
C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 79 g/l

\* Les deux colorants peuvent être utilisés pour préparer une solution, le résultat a la même sensibilité et spécificité.

## Autres produits d'IVD

Art. 1.00327	Acide chlorhydrique alcoolique pour la microscopie	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Bleu de méthylène en solution selon Löffler pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.08000	Sputofluo <sup>TM</sup> pour la microscopie	1 l
Art. 1.09215	Fuchsine phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.09261	Solution de Lugol (Iode et iodure de potassium en solution diluée) pour la coloration selon Gram	1 l, 2,5 l
Art. 1.11885	Gram-Color Set de coloration pour la coloration de Gram	1 set
Art. 1.16450	AFB-Color Coffret de coloration pour l'analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	1 set
Art. 1.32450	Kit de coloration AFB pour l'histologie pour la mise en évidence de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques	1 set

## 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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H351 : Susceptible de provoquer le cancer.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

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

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.

P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Réactif 1a :

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H351 : Susceptible de provoquer le cancer.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 2 :

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 3 :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Réactif 4 :

H226: Liquide et vapeurs inflammables.



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: 2023-Feb-20

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

© 2023 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  
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd. 2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8, Phone: +1 800-565-1400  
[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

**MILLIPORE  
SIGMA**

1.01603.0001

## Microscopía

# Gram-Color modificado (exento de fenol)

kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *In Vitro*



### Finalidad prevista

El presente "Gram-Color modificado (exento de fenol) - kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen bacteriológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo 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 (bacterias Gram positivas y Gram negativas) mediante fijación, tinción, contratinción, montaje en material de examen bacteriológico, como pueden ser frotis de líquidos corporales.

Gram-Color modificado es un kit de tinción con el cual se realiza una tinción de Gram modificada.

Las soluciones de Gram-Color modificado están modificadas e ideadas de tal manera que la tinción pueda ser realizada en bancos de tinción.

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

El método de tinción de Gram permite realizar con rapidez una diferenciación entre bacterias Gram positivas y Gram negativas.

El comportamiento de las bacterias respecto a la tinción depende de la estructura de las paredes celulares de las bacterias. Durante la tinción de Gram, las bacterias son teñidas con violeta cristal, un colorante de anilina. Después del tratamiento con solución de yodo (solución de Lugol) se produce un complejo de colorante y yodo. La red de mureína de varias capas que presentan las paredes celulares Gram positivas evita la lixiviación del complejo de colorante y yodo durante el paso de descoloración, las bacterias conservan su tinción azul oscura. Contrariamente a esto, las bacterias Gram negativas disponen de una pared celular compuesta por una red de mureína con una sola capa, por lo que devuelven el colorante con la solución de descoloración. Las bacterias Gram negativas son teñidas de color rojo por medio de una contratinción con solución de fucsina.

### Material de las muestras

Líquidos corporales, exudados, pus, material de colonias líquido o sólido

### Reactivos

Art. 1.01603.0001  
Gram-Color modificado (exento de fenol)  
kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos

#### Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1a: Violeta cristal en solución	100 ml
Reactivo 1b: Sodio hidrogenocarbonato en solución	100 ml
Reactivo 1c: Frasco para reactivo 1c (de 1a y 1b)	
Reactivo 2: Solución de Lugol, estabilizada	190 ml
Reactivo 3: Solución decolorante	190 ml
Reactivo 4: Fucsina en solución, exento de fenol	190 ml

### Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

El material de ensayo es aplicado en un portaobjetos exento de grasa sirviéndose de un asa bacteriológica esterilizada al rojo vivo. A continuación se extiende y se le realiza un frotis, directamente o con 1 a 2 gotas de solución fisiológica de cloruro sódico (solución de Ringer). Después del secado al aire se efectúa la termofijación haciendo pasar el frotis (con el lado del frotis mirando hacia arriba) tres veces lentamente a través de la parte superior de la llama del mechero de Bunsen. Después, esperar hasta que se haya enfriado y teñir.

Los frotis secados al aire han de ser termofijados con gran esmero. Esto impide que haya peligro de infección y reduce el desplazamiento de material por flotación y, debido a esto, la contaminación de soluciones y otros portaobjetos.

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

Los reactivos 2, 3 y 4 del Gram-Color modificado (exento de fenol) - kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

### Solución de tinción (reactivo 1c)

Los reactivos 1a (violeta cristal en solución) y 1b (sodio hidrogenocarbonato en solución) se mezclan en relación 1+1 en el frasco previsto (1 c). Esta mezcla es suficiente para unas 65 - 70 preparaciones y se mantiene estable durante 10 días a temperatura ambiente y durante 14 días en frigorífico. Si esta cantidad resulta demasiado grande para el periodo de estabilidad indicado se recomienda preparar una cantidad más pequeña (por portaobjetos se necesitan aprox. 3 ml).

### Técnica

#### Tinción en el banco de tinción

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

Portaobjetos con frotis fijado		
Reactivo 1 (solución de tinción automezclada)	cubrir completamente y dejar actuar	1 minuto
Agua destilada	enjuagar con cuidado	5 segundos
Reactivo 2 (solución de Lugol, estabilizada)	cubrir completamente y dejar actuar	1 minuto
Agua destilada	enjuagar con cuidado	5 segundos
Reactivo 3 (solución decolorante)	cubrir completamente	5 - 10 segundos
Agua destilada	enjuagar con cuidado	5 segundos
Reactivo 4 (fucsina en solución, exento de fenol)	cubrir completamente y dejar actuar	15 - 30 segundos
Agua destilada	enjuagar con cuidado	5 segundos
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)		

Para el almacenamiento de preparados bacteriológicos durante varios meses se recomienda el montaje con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™ o DPX nuevo) y cubreobjetos. Para ello, los preparados han de ser secados con gran esmero.

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

### Resultado

Microorganismos Gram positivos	azul oscuro
Microorganismos Gram negativos	rojo

### Localización de errores

#### Fijación de preparados de frotis

Es importante realizar una termofijación suficiente por medio de un mechero Bunsen o en un armario de calor para eliminar el potencial infeccioso de los preparados y evitar que las bacterias sigan creciendo.

#### Ninguna tinción de bacterias Gram positivas

El paso crítico en la tinción de Gram es el paso de descoloración, que puede ser influenciado por el espesor del frotis. Por lo demás, una solución decolorante fresca es muy reactiva, por lo que el resultado debería ser evaluado cuidadosamente. Durante la descoloración, los tiempos indicados aquí deberían ser respetados con máxima exactitud, ya que de lo contrario se podrían presentar resultados incorrectamente negativos.

### 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.

## Características de rendimiento analítico

"Gram-Color modificado (exento de fenol) - Kit de tinción" 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. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad y repetibilidad analítica.

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 Gram				
Microorganismos Gram positivos	12/12	12/12	8/8	8/8
Microorganismos Gram negativos	12/12	12/12	8/8	8/8

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.

## Características de rendimiento clínico

El Gram-Color modificado (exento de fenol) - Kit de tinción se ha usado con éxito en el ámbito clínico durante décadas en un gran número de aplicaciones.

El rendimiento clínico del Gram-Color modificado (exento de fenol) - Kit de tinción en particular se determinó estableciendo su sensibilidad y especificidad en un estudio interno:

### Microorganismos Gram positivos

	Tinción de Gram
Sensibilidad	14/15
Especificidad	15/15

Sensibilidad: 14 muestras de 15: 93,3 %

Especificidad: 15 muestras de 15: 100 %

### Microorganismos Gram negativos

	Tinción de Gram
Sensibilidad	15/15
Especificidad	14/15

Sensibilidad: 15 muestras de 15: 100 %

Especificidad: 14 muestras de 15: 100 %

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

No obstante, la interpretación diagnóstica de los resultados de las tinciones la deben llevar a cabo profesionales cualificados y autorizados, teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la morfología, el uso de controles adecuados y otras pruebas diagnósticas, si procede. Este método puede complementar el diagnóstico humano.

## 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.

Los controles del kit de tinción pueden realizarse con bacterias Gram positivas y bacterias Gram negativas. Para ello deben utilizarse cultivos procedentes de medios de cultivo incubados durante 18 - 24 horas.

## Almacenamiento

Guardar el Gram-Color modificado (exento de fenol) - kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos de +15 °C a +25 °C.

A temperaturas inferiores a 15 °C puede precipitar colorante de las soluciones de tinción. En tal caso han de colocarse los frascos durante 2 - 3 horas en un baño de agua aprox. 60 °C. De esta manera se redisuelve la mayor parte de los precipitados de colorantes. Las soluciones de tinción deben filtrarse seguidamente a través de un papel de filtro.

## Estabilidad

El Gram-Color modificado (exento de fenol) - kit de tinción para la tinción de Gram de preparados bacteriológicos 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.

El reactivo 1c (solución de tinción automezclada) se conserva durante 10 días a una temperatura de entre +15 °C y +25 °C, así como durante 14 días a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C.

## Capacidad

El envase es suficiente para hasta 65 - 70 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. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.03699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.15525	Tabletas de RINGER para preparar solución de RINGER	100 tabs

## Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01603.0001

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.

¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

## Componentes principales de los productos

Art. 1.01603.0001

Reactivo 1a	
C.I. 42555	10 g/l
1 l = 0,99 kg	
Reactivo 1b	
NaHCO <sub>3</sub>	25 g/l
Reactivo 2	
PVP-Yodo	50 g/l
KI	10 g/l
1 l = 1,02 kg	
Reactivo 3	
C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	634 g/l
C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	159 g/l
1 l = 0,79 kg	
Reactivo 4	
C.I. 42510 o 42520*	0,9 g/l
C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	79 g/l

\* Ambos colorantes pueden ser utilizados para preparar una solución, el resultado de la tinción presenta la misma sensibilidad y especificidad.



## Otros productos de IVD

Art. 1.00327	Ácido clorhídrico-alcohol para microscopía	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Azul de metileno en solución según Löffler para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.08000	Sputofluo <sup>TM</sup> para microscopía	1 l
Art. 1.09215	Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.09261	Solución de Lugol (solución diluida de yodo y yoduro potásico) para la tinción de Gram	1 l, 2,5 l
Art. 1.11885	Gram-Color Equipo de tinción para la tinción de Gram	1 set
Art. 1.16450	AFB-Color kit de tinción para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) por tinción en frío	1 set
Art. 1.32450	Kit de tinción AFB para la histología para detectar bacilos acidorresistentes en tejidos histológicos	1 set

## 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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
2. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
3. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Editon



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

H351: Se sospecha que provoca cáncer.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

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

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

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.

P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Reactivo 1a:

H226: Líquidos y vapores inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H351: Se sospecha que provoca cáncer.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 2:

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 3:

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Reactivo 4:

H226: Líquidos y vapores inflamables.



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: 2023-Feb-20

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

© 2023 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  
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd. 2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8, Phone: +1 800-565-1400

[www.sigmaldrich.com](http://www.sigmaldrich.com)

**MILLIPORE  
SIGMA**