

Kit RAL StainBox BBM

REF.: 360400-0000

Celluláris struktúrák fixálása és differenciáló festése



IFU002A-RAL

Kizárólag szakmai célú felhasználásra való.

Kérjük, hogy a berendezés használata előtt olvassa el figyelmesen az alábbi információkat.

Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat.....	1
Működési elv.....	1
Készlet leírása.....	2
Tárolás.....	2
Aktív komponensek.....	2
Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók.....	3
A személyzet képesítése.....	3
Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek.....	3
Üzemeltetési eljárás.....	4
Várt eredmények.....	7
Megfelelő működés.....	7
Felhasználói minőségszabályozás.....	7
Egyéb termékek.....	7
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	8
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	9
Bibliográfia.....	9
Változások nyomonkövetése.....	9

Rendeltetésszerű használat

A Kit RAL StainBox BBM a RAL StainBox műszerrel együtt, celluláris struktúrák mikroszkópos vizsgálat előtti fixálásához és differenciáló festéséhez használható.

A RAL Diagnostics lehetőség szerint a kapcsolódó RAL Diagnostics termékek alkalmazását javasolja, és más márkájú termékekkel való együttes alkalmazás esetére nem tudja garantálni a várt eredmények elérését.

Működési elv

Az BBM panoptikus festés az alábbi öt reagens egymást követő alkalmazásával teszi lehetővé a vér- és csontvelőkép elkészítését: R1, R2, R3, R4 és R5.

Az etil-alkohollal előállított R1 egy semleges festékekből álló keverék. Lehetővé teszi a kenet javítását és előkészíti a festési folyamatot, különösen a vízben oldható elemeknél, amilyenek például a bazofil granulátumok.

Ezek a festékek alkoholos közegben inaktívak maradnak, és kizárólag R2 és R3 oldatban történő feloldást követően lépnek reakcióba, szelektív módon. Ezen feloldás hatására csapódnak ki a semleges festékek, amelyek vörösvérsejteknek, neutrofil granulociták citoplazmájának, valamint eozinofil granulociták a festéséhez vezetnek. Az R4 egy kék színű, vizes oldat, amely a monociták és limfociták citoplazmáinak festéséhez használatos. Ezenfelül az R4 a metakromázia folyamatát is megkönnyíti, hiszen vörösre színezi az azurofil granulátumokat.

Végül az R5 a speciálisan összeválogatott öblítőszer hatásmechanismusának köszönhetően eltávolítja a többlet festéket, és hozzájárul a sejtelemelek szétválasztásához.

Az R1, R2, R3, R4 és R5 egymást követő hatásmechanizmusa eredményezi a lila színt (jellemző Romanowsky-Giemsa hatás), amely különösen jól látható a kromatinban, a vérlemezkékben és a neutrofil granulátumokban.

Készlet leírása

R 1

Tiszta sötétkék oldat
REF.: 313595-0250 1 X 230 mL

R 2

Tiszta színtelen oldat
REF.: 3135752A0250 1 X 230 mL

R 3

Tiszta színtelen oldat
REF.: 3135753A0250 1 X 230 mL

R 4

Tiszta sötétkék oldat
REF.: 313565-0250 1 X 230 mL

R 5

Tiszta színtelen oldat
REF.: 313605-0250 4 X 230 mL

Konkrét gyártási tétel vonatkozásában vegye alapul az adott tétel analitikai tanúsítványát, amely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen.

Tárolás

Tárolási hőmérséklet: 15–25 °C fénytől elzárva.

A palack/üveg eltarthatósága felnyitás előtt: lásd a címkén lévő lejárati dátumot.

A palack/üveg eltarthatósága felnyitás után: 4 hét a felnyitás után vagy 300 tárgylemez

Amint felbontották, a használat időtartama érvényteleníti a lejárati dátumot



Aktív komponensek

R1

May–Grünwald: kb. 0,1%

Metilénazúr I kék – CAS - 531-55-5: kb. 0,05%

R2 és R3

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,05%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,09%

R4

Metilénkék [methylene blue] – CAS - 61-73-4: < 0,25%

R5

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,03%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,03%

Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók

R 1

Veszély : H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.



R2 and R3

Figyelem: H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P280 - Védőruha, Védőkesztyű, Szemvédő használata kötelező. P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.



CONT 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on

R 4

Címkézés nem alkalmazható

R 5

Figyelem: H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P280 - Védőkesztyű, Védőruha, Szemvédő használata kötelező. P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.



CONT 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on

Az alkalmazott RFID-címke egy passzív, rövid hatósugarú, érintésmentes memórialapka (13,56 MHz).

A személyzet képzése

Minden mintát és terméket képezett és arra jogosult személyzetnek kell kezelnie, egyéni vagy kollektív védelem alkalmazásával, a laboratóriumokban hatályos országos direktíváknak megfelelően. A személyzetnek emellett tudnia kell a címkén és a biztonsági adatlapon (mely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen) feltüntetett, veszélyforrást képező anyagok besorolásáról.

A mintadarabokat a laboratóriumban rendelkezésre álló eljárásrendnek megfelelően, az országos hatóságok által előírt módon kell kezelni.

A diagnózist képezett és arra jogosult személyzetnek kell elvégeznie, a laboratóriumon belül hatályos eljárásrend szerint.

Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek

Mikroszkóp-tárgylemezek, vízmentes etanol és RAL StainBox REF. 402000,

Ez a berendezés/felszerelés a protokolltól függően más és más lehet. Kérjük, a megfelelő protokoll szerint (lásd az üzemeltetési eljárásra vonatkozó részt) gondoskodjon arról, hogy rendelkezésére álljanak a tesztek elvégzéséhez szükséges berendezések/felszerelések.

Üzemeltetési eljárás

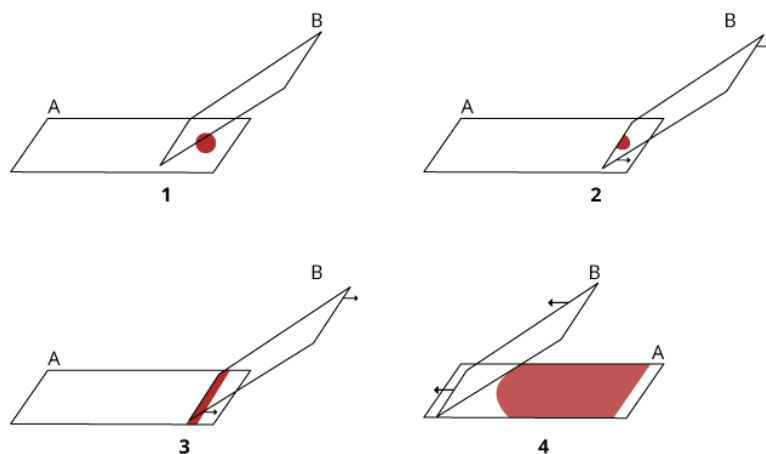
A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

Minta-előkészítés

Manuális vérkenet: Keverje el a cső tartalmát lassú megfordítással, és szereljen fel egy cseppkenetkezelő eszközt. Fordítsa meg a csövet, és a cseppelhelyezőt finoman egy tárgylemezre nyomva helyezzen el egy kis csepp vért (1. ábra – „A” tárgylemez az 1. lépésnél).

Egy 45°-ban döntött másik tárgylemez használatával (1. ábra – „B” tárgylemez az 1. lépésnél) kenje el a vért a rövid peremen lévő hajszálcsöveség (kapillaritás) révén (1. ábra – 2. és 3. lépés), tolómozdulatot alkalmazva (1. ábra – 4. lépés). Egy jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig, és fokozatosan csökkenő vastagságú, a végén jellegzetes peremrésszel (ún. feathered edge). Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

NB: ha nincs cseppkenetkezelő eszköze, nyissa ki a csövet, és pipettával helyezzen el vércseppet!




1. ábra A vérkenet eljárásának sematikus reprezentációja

A és B: tárgylemezek, 1 – 4: 1–4. lépések

Manuális csontvelőkenet zúzásos módszerrel: pipettával helyezzen el kis mennyiségű mintát egy mikroszkóp-tárgylemezre. Itassa fel a fölös vérmennyiséget, hogy csak a fényes púpok maradjanak. Fedje le az első tárgylemezt egy tárgylemezzel. Nyomja össze és vékonyítsa el a mintát a tárgylemez vége felé való csúsztatással és nyújtással. Egy jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig. A kenéshez használt tárgylemezt ártalmatlanítsa (helyezze el hulladékként)! Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

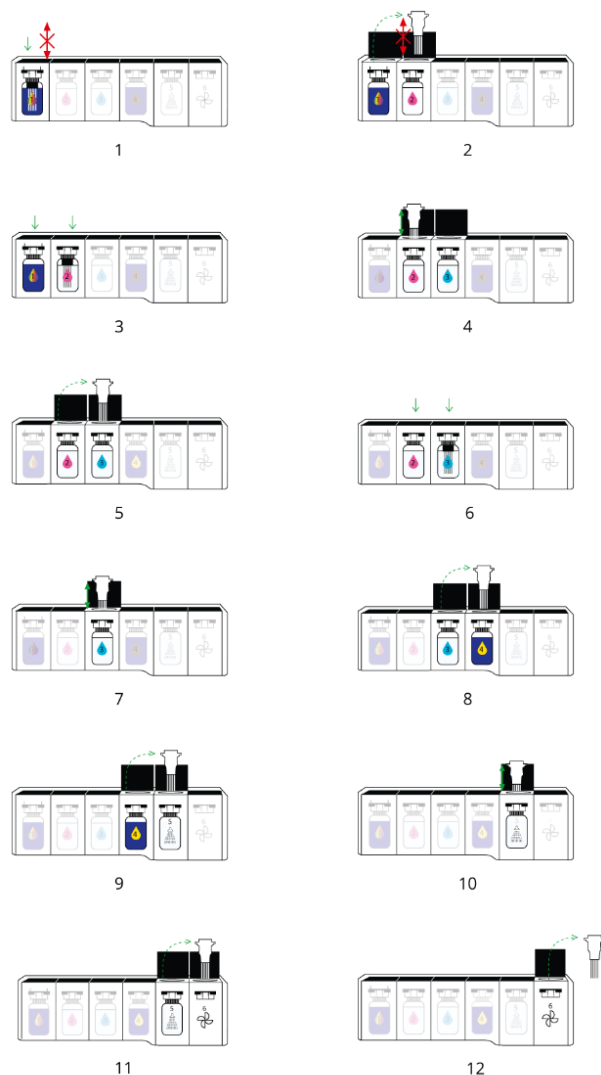
Reagensok és műszerek előkészítése

Nincs szükség előkészítésre. Az oldatok használatra készek, a reagensok tartóedényei pedig úgy vannak kialakítva, hogy használhatók legyenek tárgylemezekkel festéshez.

A StainBox főképernyőjén nyomja meg a  gombot az összes StainBox fedél nyitásához. Vegye le a palackok/üvegek kupakjait és biztonsági gyűrűit az 1. számútól az 5. számúig, és csavarja azokat az azoknak megfelelő tartókra. Ezt követően mindenképp illessze az palackokat/üvegeket a helyükre (1. táblázat. Palackok/üvegek tartója és helye). Csukja be kézzel az összes fedelet, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Station	1	2	3	4	5
Bottle	R1	R2	R3	R4	R5
Support					
LED colour	Flickering LED	Pink LED	Blue LED	Yellow LED	White LED

1. táblázat. Palackok/üvegek tartója és helye



2. ábra A RAL StainBox műszer festési lépéseinek sematikus reprezentációja

- 1- Helyezze a tárgylemeztartót [slide-holder] az első állomásba/stációba
- 2- A visszaszámlálás végén az 1. és a 2. számú fedél nyitódni fog. Mozgassa át a tárgylemeztartót a 2. számú állomásba/stációba. Ne rázza meg!
- 3- Cszukja be a 1. és a 2. számú fedelet.
- 4- A visszaszámlálás végén a 2. és az 3. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 2. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 5- Mozgassa át a tárgylemeztartót a 3. számú állomásba/stációba. Rázza meg a 3. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően)
- 6- Cszukja be a 2. és a 3. számú fedelet.
- 7- A visszaszámlálás végén a 3. és a 4. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 3. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 8- Mozgassa át a tárgylemeztartót a 4. számú állomásba/stációba. Rázza meg a 4. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően), és csukja be a 3. és a 4. számú fedelet. A visszaszámlálás végén a 4. és az 5. számú fedél nyitódik.
- 9- Mozgassa át a tárgylemeztartót az 5. számú stációba, csukja be a 4. számú fedelet.
- 10- Hagyja az 5. számú fedelet nyitva, és végezzen rázást az alkalmazott protokollnak megfelelően.
- 11- A visszaszámlálás végén mozgassa át a tárgylemeztartót a 6. számú állomásba/stációba, és csukja be az 5. és a 6. számú fedelet.
- 12- Amikor kész, távolítsa el a megfestett tárgylemezeket a 6. állomásból/stációból, és csukja be a fedelet. A tárgylemezek készen állnak az elemzésre.
- 13- .

Protokollok

Az alább jelzett protokollok festési lépéseinek a keretében a tárgylemezeket egymás után bele kell mártani a különböző festőfürdőkbe.

A RAL Diagnostics által ajánlott festési beállítások előre be vannak állítva az RFID címkében.

Protokoll vérmintákhoz – Manuális fürdősz festési módszer – CellaVision® DC-1 automatizált elemzés

Feldolgozási idő: 11 min 30

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	06:00	Nincs
Festés	R2	01:00	Rázza meg a fürdőben, 5–10 alkalommal a visszaszámlálás végén!*
Festés	R3	02:00	Rázza meg a fürdőben 5–10 alkalommal a kezdeti és a vég-visszaszámlálás alkalmával*
Festés	R4	00:30	
Öblítés	R5	02:00	
Száritás	Nincs	03:00	Nincs

* Kezdje a rázást a fedélnyitáskor.

Protokoll vérmintákhoz – Manuális fürdősz festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: 09 min 45

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	06:00	Nincs
Festés	R2	01:00	Rázza meg lassan a fürdőben a visszaszámlálás végén!
Festés	R3	02:00	
Festés	R4	00:30	
Öblítés	R5	00:15	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszaszámlálás közben
Száritás	Nincs	03: 00	Nincs

Protokoll csontvelőmintákhoz – Manuális fürdősz festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: 19 min 45

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	15:00	Nincs
Festés	R2	03:00	Rázza meg a fürdőben, 3–5 alkalommal a visszaszámlálás végén!
Festés	R3	Nincs	Ne mártsa bele az üvegbe
Festés	R4	01:30	Rázza meg a fürdőben, 3–5 alkalommal a visszaszámlálás végén!
Öblítés	R5	00:15	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszaszámlálás közben
Száritás	Nincs	03: 00	Nincs

Megjegyzés: Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben! A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

Várt eredmények

Sejtmagok / kromatin: +/- sötétlila

Granulociták – citoplazma: világos lilás rózsaszín

Granulociták – eozinofil granulomok: narancssárgás

Granulociták – bazofil granulomok: sötétkék

Granulociták – neutrofil granulomok: +/- sötétlila

Limfociták – RNS-t tartalmazó citoplazma: tiszta kék

Limfociták – RNS nélküli citoplazma: világoskék

Limfociták – azurofil granulomok: vörös

Monociták – citoplazma: felhőkék

Eritrociták: rózsaszínes bézs

Vérlemezkék – kromomer: lilás vörös

Vérlemezkék – hialomer: kékes

Vérparaziták – sejtmag: vörös

Vérparaziták – citoplazma: kék

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a vártaktól, akkor kérjük, a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megfelelő működés

A Kit RAL StainBox BBM reagensek megfelelő működését kórházi laboratóriumban, 300 tárgylemezzel (vér és csontvelő) értékelték.

A Kit RAL StainBox BBM reagensek érzékenységét a rutin laboratóriumi referenciamódszerrel összevetve értékelték: MGG, fürdőben.

Minden vizsgálatot párhuzamosan, azonos körülmények között végeztek el.

A jelen tanulmány során szerzett eredmények szerint a Kit RAL StainBox BBM hatásossága kielégítő az MGG rutin módszerhez képest.

A termék megfelelő működésének a biztosítása érdekében tiszta, száraz laboratóriumi berendezéseket/felszereléseket használjon!

A laboratórium felelős azért, hogy értesítsék a gyártót és az illetékes állami hatóságot az orvostechikai eszköz használatával kapcsolatos minden komoly váratlan eseményről.

Felhasználói minőségsszabályozás

A felhasználók felelősek a laboratóriumuknak megfelelő minőségsszabályozási eljárások meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabályozások betartásáért.

A RAL Diagnostics javasolja, hogy reagensek megújításakor, valamint mindennap az első festési ciklushoz fessenek meg egy frissen készített, normális fehérvérsejt-tartalmú, ismert rendellenes patológiától mentes vérkenetet. A minőségsszabályozási célokra megfestett tárgylemezeket célszerű ellenőrizni, hogy megfelelőek-e az elvégezni szándékozott teszthez (megfelelően festődött, és kicsapódásmentes).

Ezeket a minőségsszabályozási eljárásokat csakis képezett személyzet végezze!

Egyéb termékek

További információkért forduljon a szokásos beszállítójához!

Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás

A termékek külleme

Ha a termékek megjelenése eltér a fenti leírástól, akkor ne használják; ilyen esetben a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megjegyzések az eljárásokhoz

Kérjük, a termékek károsodásának/leromlásának a megelőzése érdekében tartsa be a jelen kézikönyvben meghatározott tárolási és kezelési ajánlásokat.

Fokozottan ajánlott hetente vagy 75 tárgylemez után kicserélni az 5. palackot (R5). Minden készletcserénél ügyeljen arra, hogy a festőeszközök becsavarása előtt eltávolítsa a védőgyűrűket és a kupakokat!

Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben!

A termékek stabilitása

Minden RAL Diagnostics termék az azon feltüntetett lejárati dátumig használható; feltéve, hogy az eredeti csomagolásában, légmentesen lezárva tartották.

Festési stabilitás

A festés minősége és reprodukálhatósága függ a termékek helyes használatától. Az itt meghatározott ajánlások szerint végzett festés napokon keresztül stabil marad. Ha a megfestett keneteket hónapokig vagy évekig kell tárolni, a RAL Diagnostics arra az esetre azt javasolta, hogy rögzítsék azokat fedőlemezzel, alkalmas rögzítőfolyadék használatával, és tárolják fény és por ellen védelmet biztosító tárolóban.

Tisztítási és ártalmatlanítási utasítások

Minden biológiai mintát, szennyvizet és használt fogyóeszközt potenciálisan veszélyforrást képezőnek kell tekinteni.



A kockázatok elkerülése érdekében juttassa érvényre a következő utasításokat: A minták, szennyvizek és fogyóeszközök ártalmatlanítását a laboratóriumi elvárásoknak/szabványoknak, valamint a vonatkozó országos és helyi elvárásoknak/szabványoknak és előírásoknak megfelelően végezzék!

A vegyi és a biológiai hulladékokat specializált, bejegyzett társaságoknak össze kell gyűjtenie és fel kell dolgoznia.

Szimbólumok és rövidítések jegyzéke

A terméktől függően a következő szimbólumokat találhatja az eszközön vagy a csomagolóanyagon.

GHS-piktogramok	Értelemzés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázúrtásra hajlamos
	Korozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelemzés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejáratú idő
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Importőr
	Az orvosi tanácsot nyújtó személy vagy szervezet az érintett régióban
	CE-jelöléses eszköz
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hivatalos képviselő Svájcban
	Megfelel az Egyesült Királyságra vonatkozó irányelveknek
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Fénymentes helyen tartandó
	Hőmérsékletkorlát: 15–25 °C
	Hőmérsékletkorlát: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgatás felfelé
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárzással sterilizálva
	Egyszeres sterilgát [single sterile barrier] rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárzással sterilizált védőöltözet/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újrat
	n teszthez elegendő tartalom
	Tartalmaz veszélyforrást képező anyagot
	Tájékozódjon a használati útmutatóból!
	Használat
	Felnyitás után XX hónapon belül felhasználandó
	A terméket tilos automatikus színezőgéppel együtt használni
	Olyan orvostechnikai eszközök jelöl, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaró (endokrindiszruptor) anyagokat

Bibliográfia

BENATTAR L., FLANDRIN G., *Morphometry and Quality Control for a May-Grunwald Giemsa stained preparation. A 40 centers cooperative study. Leuk. & Lymphoma* 1999, 33, 587-591.

BENATTAR L., FLANDRIN G., *Etapas de l'automatisation de l'étude microscopique du sang. Rencontre Médecins biologistes, 2002. ATEB, Journée Technique Parisienne, mars 1977.*

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.*

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.*

GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A., *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L, 1989.*

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*

Változások nyomonkövetése

Dátum	Verzió	Változások
2022. 05.	IFU002A-RAL	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 (EU) rendeletnek való megfelelés



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac – Franciaország

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