

Kit RAL StainBox MCDh

REF.: 360300-0000

Celluláris struktúrák fixálása és differenciáló festése



IFU001A-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 minőségsszabályozás.....	7
Egyéb termékek.....	7
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	8
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	9
Bibliográfia.....	9
Változások nyomkövetése.....	9

Rendeltetésszerű használat

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

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

Működési elv

Az MCDh panoptikus festés négy reagens egymást követő alkalmazásával teszi lehetővé a vérkép elkészítését: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 és MCDh 4.

Az etil-alkohollal előállított MCDh 1 egy semleges festékekből álló keverék. Nemcsak lehetővé teszi a kenet javítását, de egyben elő is készíti a festési folyamatot, különösen a vízben oldható elemeknél, amilyenek például a bazofil granulátumok. Ezek a festékek alkoholos közegben inaktívak, és kizárólag MCDh 2 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 MCDh 3 olyan vizes oldat, amely a monociták és limfociták citoplazmáját festi. Az MCDh 3 emellett megkönnyíti a metakromázia folyamatát, mivel vörösre színezi az azurofil granulocitákat. Végül az MCDh 4 a speciálisan összeválogatott öblítőszer hatásának köszönhetően eltávolítja a többletfestéket, és hozzájárul a sejtelemekek szétválasztásához.

Az MCDh 1, az MCDh 2, az MCDh 3 és az MCDh 4 egymást követő hatása eredményezi a lila színt (jellemző Romanovszkij-Giemsa-hatás), amely különösen jól látható a kromatinban, a vérlemezkékben, valamint a neutrofil granulocitákban.

Készlet leírása

MCDh 1

Tiszta sötétkék oldat

REF.: 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Tiszta színtelen oldat

REF.: 3135702A250

1 X 230 mL

REF.: 3135703A250

1 X 230 mL

MCDh 3

Tiszta sötétkék oldat

REF.: 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Tiszta színtelen oldat

REF.: 313600-0250

4 X 230 mL

Aktív komponensek

MCDh 1

May-Grünwald: kb. 0,1%

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

MCDh 2

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

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,04%

MCDh 3

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

MCDh 4

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

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

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

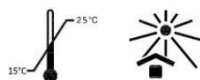
Tárolás

Tárolási hőmérséklet: 15–25 °C fénytől elzárva.

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

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

Amint felbontották, a használat időtartama érvényteleníti a lejárat dátumot



Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók

MCDh 1

Veszély : H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

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



MCDh 2

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

P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P280 - Védőruha, Védőkesztyű, 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
-------------	--

MCDh 3

Címkézés nem alkalmazható

MCDh 4

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 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

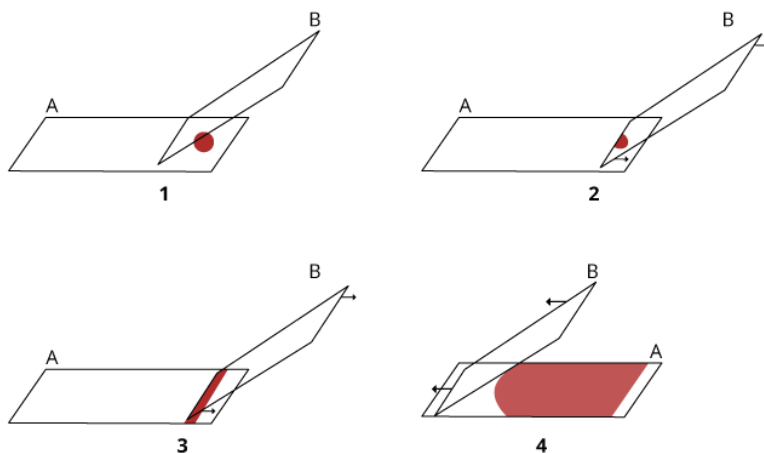
A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

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 hajszálcsövesség (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

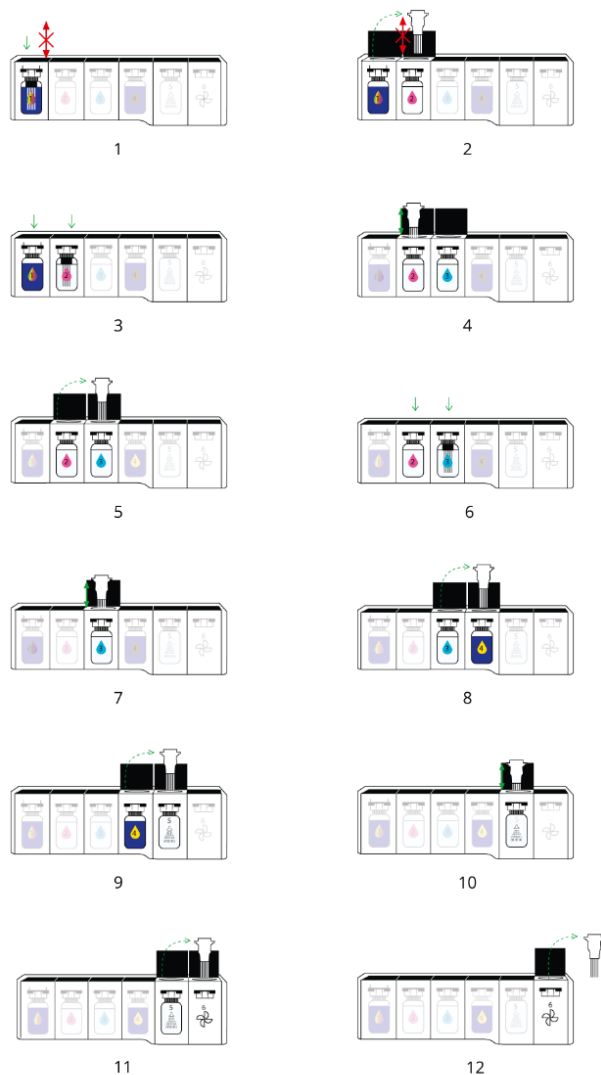
Reagensek és műszerek előkészítése

Nincs szükség előkészítésre. Az oldatok használatra készek, a reagensek 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 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. üvegek tartója és helye). Csukja be kézzel az összes fedelet, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Station	1	2	3	4	5
Bottle	MCDh 1	MCDh 2	MCDh 2	MCDh 3	MCDh 4
Support					
LED colour	Flickering LED	Pink LED	Blue LED	Yellow LED	White LED

1. táblázat. üvegek tartója és helye



- 1- Helyezze a tárgylemeztartót [slide-holder] az első stációba
- 2- A visszaszámlálás végén az 1. és a 2. számú fedél nyitódni fog. Mozdassa át a tárgylemeztartót a 2. számú stációba. Ne rázza meg!
- 3- Csukja be az 1. és a 2. számú fedelet.
- 4- A visszaszámlálás végén a 2. és a 3. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 2. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 5- Mozdassa át a tárgylemeztartót a 3. számú stációba. Rázza meg a 3. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően)
- 6- Csukja 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 stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 8- Mozdassa át a tárgylemeztartót a 4. számú stációba. Rázza meg a 4. számú 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- Mozdassa 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 mozdassa át a tárgylemeztartót a 6. számú 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.

2. ábra A RAL StainBox műszer festési lépéseinek sematikus reprezentációja

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.

Manuális fürdős festési módszer – CellaVision® DC-1 automatizált elemzés

Feldolgozási idő: 11 min 30

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	06:00	Nincs
Festés	MCDh2	01:00	Rázza meg a fürdőben, 5–10 alkalommal a visszaszámlálás végén!*
Festés	MCDh2	02:00	Rázza meg a fürdőben, 5–10 alkalommal a kezdeti és a vég-visszaszámlálás alkalmával*
Festés	MCDh3	00:30	
Öblítés	MCDh4	02:00	
Száritás	Nincs	03:00	Nincs

* Kezdje a rázást a fedélnyitáskor.

Manuális fürdős festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: 09 min 40

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	06: 00	Nincs
Festés	MCDh2	01: 00	Rázza meg a fürdőben, 3–5 alkalommal a visszaszámlálás végén!*
Festés	MCDh2	02: 00	
Festés	MCDh3	00: 30	
Öblítés	MCDh4	00: 10	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszaszámlálás közben
Száritás	Nincs	03: 00	Nincs

Megjegyzés: Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műterméjelenségek 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: felhőskék [cloudy blue]

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 MCDh reagensek megfelelő működését kórházi laboratóriumban, 301 klinikai mintával (vér, csontvelő, vastag kenetek) értékelték.

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

Minden vizsgálatot párhuzamosan, azonos körülmények között végeztek el.

Az e tanulmány során szerzett eredmények szerint a Kit RAL StainBox MCDh hatékonysága az MGG rutin módszerrel egyenértékű.

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. Határozottan ajánlott cserélni az 5. számú palackot/üveget (MCDh4) hetente vagy bizonyos mennyiségű használatonként, ami 75 tárgylemez. 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 festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

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 kenetet hónapokig vagy évekig kell tárolni, a RAL Diagnostics azt javasolja, 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	Értelmezés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázsűrítésre hajlamos
	Korrozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelmezés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejáratási 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
	Hőmérséklet határ: 15–25 °C
	Hőmérséklet határ: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgatás feffelé
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárzással sterilizálva
	Egyszeres steriligát [single sterile barrier] rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárzással sterilizált védőöltözet/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újra!
	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 eszközt jelöl, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaró minősülő (endokrindiszruptor) anyagokat

Bibliográfia

BENATTAR L., FLANDRIN G., *Morphometry and Quality Control for a May-Grünwald 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.

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

Változások nyomkövetése

Dátum	Verzió	Változások
2022. 05.	IFU001A-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