

Sett RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Fiksering og differensiell farging av cellestrukturer



IFU001A-RAL

Kun for profesjonell bruk.

Les all denne informasjonen nøye før du bruker denne enheten.

Innhold

Tiltenkt bruk.....	1
Prinsipp	1
Settbeskrivelse	2
Lagring.....	2
Aktive komponenter	2
Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon.....	3
Personellkvalifikasjoner	3
Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert	3
Driftsprosedyre	4
Forventede resultater.....	6
Ytelse	7
Kvalitetskontroll for bruker	7
Andre produkter	7
Anbefalinger, merknader og feilsøking.....	7
Tabell over symboler og forkortelser	9
Litteratur	9
Sporing av endringer	9

Tiltenkt bruk

Kit Ral Stainbox MCDh er ment for bruk i kombinasjon med RAL Stainbox-instrumentet for fiksering og differensiell farging av cellestrukturer før mikroskopisk undersøkelse.

RAL Diagnostics anbefaler å bruke RAL Diagnostics' produkter, og kan ikke garantere at de forventede resultatene oppnås ved bruk i kombinasjon med produkter fra andre merker.

Prinsipp

MCDh panoptisk farging gjør det mulig å utføre blodcelletelling, realisert ved bruk av suksessivt fire reagenser: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4.

MCDh 1, formulert med etylalkohol, er en blanding av nøytrale farginger. Den tillater en fiksering av utstrykning og forbereder fargingen, spesielt den med vannløselige elementer som basofile granulater. Disse fargingene er inaktive i alkoholisk medium, og reagerer kun selektivt når de frigjøres i MCDh 2-løsningen. Denne frigjøringen genererer utfelling av nøytrale farginger, som fører til farging av erythrocytter, cytoplasma i nøytrofile granulocytter samt eosinofile granulater. MCDh 3 er en vandig oppløsning som farger cytoplasma i monocytter og lymfocytter. MCDh 3 letter også metakromasiaprosessen mens det farger azurofile granulater røde. Etter hvert fjerner MCDh 4 overflødig farging og deltar i differensieringen av cellulære elementer takket være virkningen av spesielt utvalgte skyllemidler.

Den påfølgende handlingen av MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4 bringer fiolett farge (typisk Romanowsky-Giemsa-effekt), spesielt synlig i kromatin, blodplater og nøytrofile granulater.

Settbeskrivelse

MCDh 1

Klar, mørk blå løsning
REF. 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Klar, fargeløs løsning
REF. 3135702A250
REF. 3135703A250

1 X 230 mL

1 X 230 mL

MCDh 3

Klar, mørk blå løsning
REF. 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Klar, fargeløs løsning
REF. 313600-0250

4 X 230 mL

Aktive komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: ca. 0,1%

Metylenazur-I-blå – CAS - 531-55-5: ca. 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca. 0,05 %

Vannfritt dinatriumfosfat - CAS 7558-79-4: ca. 0,04 %

MCDh 3

Metylenblå – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca. 0,03 %

Vannfritt dinatriumfosfat - CAS 7558-79-4: ca. 0,03 %

Analysesertifikater for bestemte partier er å finne på my.ral-diagnostics.fr.

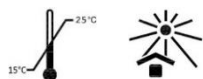
Lagring

Oppbevaringstemperatur: mørkt og ved 15 til 25 °C.

Flaskens holdbarhet før åpning: Se utløpsdatoen på merkelappen.

Flaskens holdbarhet etter åpning: Fire uker etter åpning eller 300 objektglass

Etter at produktet er åpnet, overstyres utløpsdatoen av bruksvarigheten



Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon

MCDh 1

Gevaar: H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.



MCDh 2

Waarschuwing: H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280 - Draag beschermende kleding, beschermende handschoenen, oogbescherming. P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.



CONT	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
-------------	--

MCDh 3

Etikettering niet van toepassing

MCDh 4

Waarschuwing: H226 - Ontvlambare vloeistof en damp. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280 - Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming. P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.



CONT	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
-------------	--

RFID-brikken som er brukt, er en passiv kontaktløs minnebrikke med kort rekkevidde (13,56 MHz)

Personellkvalifikasjoner

Alle prøver og produkter må håndteres av kvalifisert og godkjent personell, med benyttelse av individuell eller kollektiv beskyttelse, i henhold til gjeldende nasjonale direktiver for laboratorier. Personell må også være kjent med klassifiseringen for farlige materialer på etiketten og i sikkerhetsdatabladet (som er å finne på my.ral-diagnostics.fr).

Prøven må behandles i henhold til prosedyrer tilgjengelig i laboratoriet og som påkrevd av nasjonale myndigheter.

Diagnoser må gjøres av kvalifisert og godkjent personell og i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert

Objektglass til mikroskop, absolutt etanol og RAL StainBox REF. 402000

Utstyret er avhengig av protokoll. Sjekk relevant protokoll (se avsnittet om driftsprosedyre) for å sikre at du har det utstyret du trenger for å kunne utføre testene.

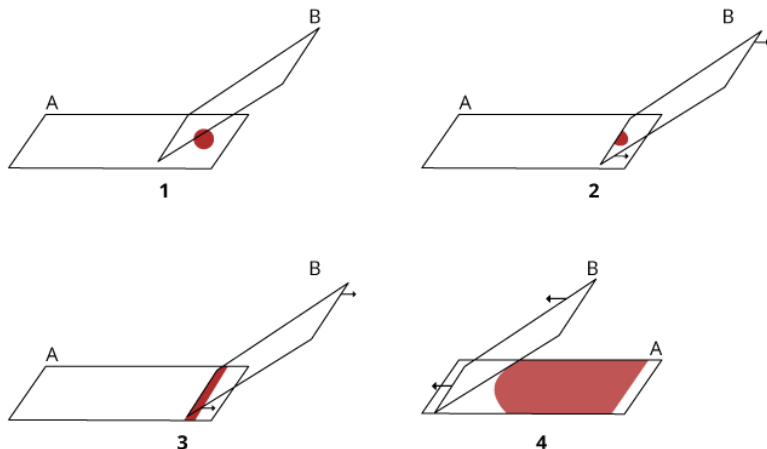
Driftsprosedyre

Utstyret som brukes til behandling av prøver må være i henhold til leverandørens bruksanvisning.

Klargjøring av prøvene

Manuell blodutstrykning: Vend røret mot korken og installer en dråpeenhet for utstrykninger. Vend røret mot korken og trykk dråpeleveringsenheten forsiktig mot et objektglass for å levere en liten bloddråpe (Fig. 1- objektglass A i trinn 1). Bruk et annet objektglass holdt i en 45° vinkel (Fig. 1- objektglass B i trinn 1) for å spre blodet via kapillaritet på den korte siden (Fig. 1- trinn 2 og 3) ved å dytte objektglasset bortover (Fig. 1- trinn 4). En utstrykning av god kvalitet skal ikke nå enden av objektglasset og blir gradvis mindre tykk mens slutten er fjærlignende. La utstrykningen tørke før fiksering eller farging.

OBS: Hvis du ikke har en dråpeenhet for utstrykninger, kan du åpne røret og bruke en pipette til å plassere blodråpen på objektglasset.




Figur 1. Skjematiske representasjoner for utførelse av en blodutstrykning

A og B: objektglass, 1 – 4 trinn 1 til 4

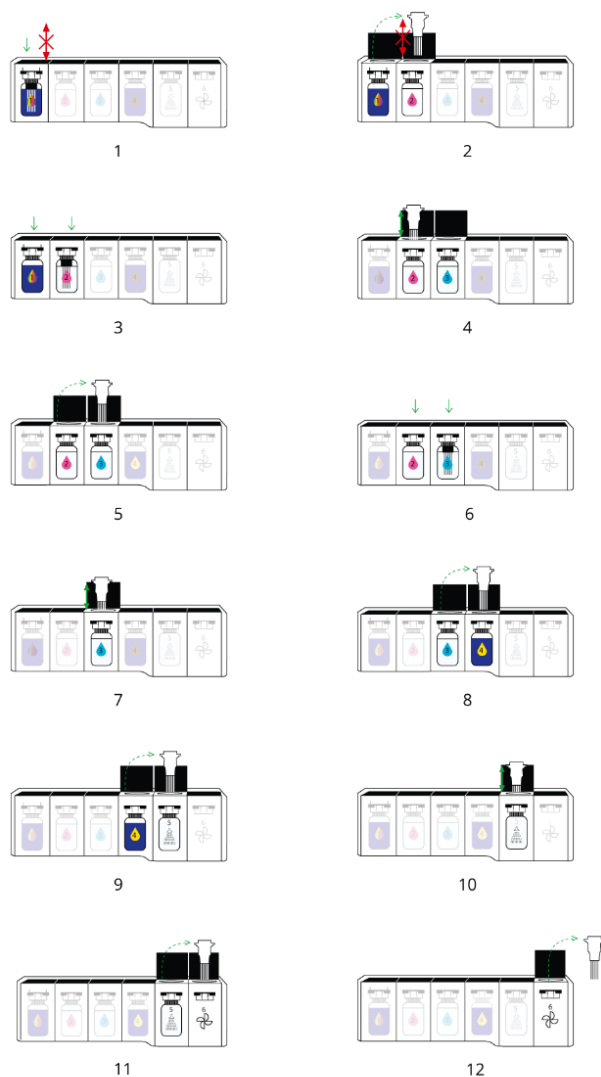
Klargjøring av reagenser og instrumenter

Ingen klargjøring nødvendig. Løsningene er klare til bruk og reagensbeholderne er designet for å bli brukt til farging av objektglass.

På StainBox-hovedskjermen, trykk på knappen  for å åpne alle StainBox-lokkene. Fjern flaskekorkene og sikkerhetsringene 1-5 og skru dem på deres respektive støtter. Sørg for å plassere flaskene på deres tildelte steder (Tabell 1. Flaskestøtter og steder). Lukk alle lokkene manuelt, og følg instruksjonene på skjermen.

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

Tabell 1. Flaskestøtter og steder



- 1- Plasser objektglassholderen i den første stasjonen
- 2- Når nedtellingen er over, vil lokk 1 og 2 være åpne. Flytt objektglassholderen over til stasjon 2. Skal ikke ristes.
- 3- Lukk lokkene 1 og 2.
- 4- Når nedtellingen er over, vil lokk 2 og 3 være åpne. Rist objektglassene i stasjon 2 (i henhold til protokollen som benyttes).
- 5- Flytt objektglassholderen over til stasjon 3. Rist objektglassene i stasjon 3 (i henhold til protokollen som benyttes)
- 6- Lukk lokk 2 og 3.
- 7- Når nedtellingen er over, vil lokk 3 og 4 være åpne. Rist objektglassene i stasjon 3 (i henhold til protokollen som benyttes).
- 8- Flytt objektglassholderen over til stasjon 4. Rist objektglassene i stasjon 4 (i henhold til protokollen som benyttes) og lukk lokk 3 og 4. Når nedtellingen er over, vil lokk 4 og 5 være åpne.
- 9- Flytt objektglassholderen over til stasjon 5 og lukk lokk 4.
- 10- La lokk 5 stå åpent og rist i henhold til protokollen som benyttes.
- 11- Når nedtellingen er over, flytt objektglassholderen over til stasjon 6 og lukk lokk 5 og 6.
- 12- Når du er ferdig, fjern de fargede objektglassene fra stasjon 6 og lukk lokket. Objektglassene er klare til analysering.

Protokoller

Fargingstrinnene i protokollene som er angitt under, består av påfølgende dyppinger av objektglassene i de forskjellige fargebadene.

Fargingsinnstillinger, anbefalt av RAL Diagnostics, er forhåndsinnstilt i RFID-brikken.

Figur 2. Skjematisert representasjon av fargingstrinn for RAL StainBox-instrumentet

Manuell fargebadmetode – CellaVision® DC-1-automatanalyse

Behandlingstid: 11 min 30

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	06:00	Nei
Farging	MCDh2	01:00	Rist i badet, 5 til 10 ganger når nedtellingen er over*
Farging	MCDh2	02:00	Rist i badet, 5 til 10 ganger når nedtellingen starter og når den er over*
Farging	MCDh3	00:30	
Skylling	MCDh4	02:00	
Tørking	Nei	03:00	Nei

* Start risting når lokket åpnes.

Manuell fargebadmetode – Manuell mikroskopisk analyse

Behandlingstid: 09 min 40

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	06: 00	Nei
Farging	MCDh2	01: 00	Rist i badet, 3 til 5 ganger når nedtellingen er over*
Farging	MCDh2	02: 00	
Farging	MCDh3	00: 30	
Skylling	MCDh4	00: 10	Rist kontinuerlig i badet under nedtellingen
Tørking	Nei	03: 00	Nei

Merk: I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging. Start fargingen rett etter forhåndsfikseringen uten å tørke objektglassene.

Forventede resultater

Kjerner/kromatin: +/- mørklilla

Granulocytter – cytoplasma: lys lillaaktig rosa

Granulocytter – eosinofile granulater: oransjeaktig

Granulocytter – basofile granulater: mørk blå

Granulocytter – nøytrofile granulater: +/- dyplilla

Lymfocytter – cytoplasma med RNA: helblå

Lymfocytter – cytoplasma uten RNA: lys blå

Lymfocytter – azurofile granulater: rød

Monocytter – cytoplasma: tåkete blå

Erytrocytter: rosabeige

Blodplater – kromomer: lillaaktig rød

Blodplater – hyalomer: blåaktig

Blodparasitter – kjerne: rød

Blodparasitter – cytoplasma: blå

Ta kontakt med teknisk tjeneste hos RAL DIAGNOSTICS hvis de observerte resultatene avviker fra det som er forventet.

Ytelse

Ytelsen til Kit RAL StainBox MCDh-reagensene ble evaluert på et sykehuslaboratorium med 301 kliniske prøver (blod, benmarg, tykke utstrykninger).

Sensitiviteten til Kit RAL StainBox MCDh-reagensene ble evaluert ved sammenligning med laboratoriets standard referanseteknikk: MGG i bad.

Alle tester ble utført parallelt under samme forhold.

Resultatene fra denne studien viser at effektiviteten til Kit RAL StainBox MCDh tilsvarer MGG-standardmetoden.

Bruk rent og tørt laboratoriestyr for å sikre at produktet yter optimalt.

Laboratoriet har ansvar for å varsle produsenten og Legemiddelverket om eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av det medisinske utstyret.

Kvalitetskontroll for bruker

Brukere er ansvarlige for å iverksette de rette kvalitetskontrolltiltakene for laboratoriet sitt, og for å følge gjeldende forskrifter for laboratorier.

I forbindelse med fornyelse av reagenser og for den første fargingssyklusen hver dag, anbefaler RAL Diagnostics å farge en fersk blodutstrykning med en normal WBC-telling og ingen kjent unormal patologi. Objektglass farget for kvalitetskontrollformål skal sjekkes for å forsikre at de er tilfredsstillende for de tiltenkte testene (riktig farget og uten utfelling).

Disse kvalitetskontrollprosedyrene skal kun utføres av kvalifisert personell.

Andre produkter

Kontakt din vanlige leverandør hvis du trenger mer informasjon.

Anbefalinger, merknader og feilsøking

Produktets utseende

Hvis produktenes utseende avviker fra beskrivelsen ovenfor, må de ikke brukes. Kontakt i tilfelle teknisk tjeneste hos RAL Diagnostics gjennom din vanlige leverandør for å få hjelp.

Merknader om fremgangsmåter

Overhold lagrings- og bruksanbefalingene som spesifiseres i denne håndboken for å unngå at produktene forringes.

Det anbefales på det sterkeste å erstatte flaske 5 (MCDh4) hver uke eller hvert 75 objektglass. Ved ethvert bytte av sett, sørg for å fjerne sikkerhetsringene og korkene før du skrur fast fargeenhetene.

I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging. Start fargingen rett etter forhåndsfikseringen uten å tørke objektglassene.

Produktstabilitet

Alle produkter fra RAL Diagnostics kan brukes frem til produktets utløpsdato, forutsatt at det er i originalemballasjen og fremdeles er hermetisk lukket.

Fargingsstabilitet

Fargingens kvalitet og reproducerbarhet avhenger av korrekt bruk av produktene.

Farging utført i henhold til disse anbefalingene vil holde seg stabil i flere dager. Hvis det er nødvendig å lagre de fargede utstrykningene i flere måneder eller år, anbefaler RAL Diagnostics å montere dem med et deksel ved hjelp av en egnet monteringsvæske og lagre dem i en lett og støvfri beholder.

Instruksjoner for rengjøring og avfallshåndtering

Alle biologiske prøver, utslipp og brukte forbruksprodukter skal anses å være potensielt farlige.



Følg disse instruksjonene for å unngå enhver risiko: Kasser prøver, utslipp og forbruksprodukter i henhold til laboratoriestandarder og gjeldende nasjonale og lokale standarder og forskrifter.

Kjemisk og biologisk avfall må samles inn og behandles av spesialiserte og registrerte selskaper.

Tabell over symboler og forkortelser

Avhengig av produkt kan du finne følgende symboler på instrumentet eller emballasjen.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplosjonsfarlig
	Brennbar
	Oksidant
	Komprimerer gass
	Korroderende
	Giftig
	Skadelig
	Helsefarlig
	Miljøskadelig
	Ingen merking er relevant

Symboler	Tolkning
	Код на серија
	Серијски број
	Каталошка референција
	Датум на производство
	Да се користи до
	Единствен идентификатор на уредот
	Производител
	Увозник
	Субјект што го дистрибуира медицински уред во соодветниот регион
	Уред со CE ознака
	Ин vitro дијагностички медицински уред
	Овластен претставник во Европската заедница
	Овластен претставник во Швајцарија
	Соодветствува со упатствата на Обединетото Кралство
	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
	Да се чува подалеку од сончева светлина
	Температурно ограничување: 15-25°C
	Температурно ограничување: 15-30°C
	Да се чува суво место
	Кутија: да се чува исправена
	Кршливо
	Стерилизирано со радијација
	Систем со единична стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа
	Соодветно за стерилна бариера и бариера стерилизирана со зрачење
	Не употребувајте повторно
	Не треба повторно да се стерилизира
	Содржина доволна за п тестови
	Содржи опасен материјал
	Погледнете го упатството за употреба
	Употреба
	По отворањето, да се користи XX месеци
	Производот не смеа да се користи заедно со автоматска машина за објување
	Означува медицински уред што содржи потенцијално канцерогени, мутагени или репродуктивни (CMR) супстанции или супстанции класифицирани како нарушувачи на ендокриниот систем.

Litteratur

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*

Spring av endringer

Dato	Versjon	Endringer
05.2022	IFU001A-RAL	Samsvar med IVDR (EU) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac – Frankrike

Tlf.+33(0)5 57 96 04 04 – Faks +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com