

Kit RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Utrwalenie i barwienie różnicowe struktur komórkowych



IFU001A-RAL

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.
Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

Spis treści

Przeznaczenie.....	1
Zasada	1
Opis zestawu	2
Przechowywanie	2
Elementy aktywne.....	2
Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	3
Kwalifikacje personelu.....	3
Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie	3
Procedury operacyjne	4
Spodziewane wyniki	7
Wydajność.....	7
Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika.....	7
Inne produkty	8
Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów	8
Tabela symboli i skrótów	9
Bibliografia	9
Śledzenie zmian	9

Przeznaczenie

Kit RAL StainBox MCDh jest przeznaczony do stosowania w skojarzeniu z instrumentem RAL StainBox w celu utrwalania i barwienia różnicowego struktur komórkowych przed badaniem mikroskopowym.

W stosownych przypadkach firma RAL Diagnostics zaleca stosowanie powiązanych produktów firmy RAL Diagnostics i nie może zagwarantować uzyskania oczekiwanych wyników w razie stosowania wraz z produktami innych marek.

Zasada

Barwienie panoptyczne metodą MCDh umożliwia oznaczanie liczby krwinek przy kolejnym wykorzystaniu czterech odczynników: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 i MCDh 4.

MCDh 1 zawiera alkohol etylowy i jest mieszaniną barwników obojętnych. Utrwala rozmaz i przygotowuje materiał do barwienia zwłaszcza w przypadku obecności elementów rozpuszczalnych w wodzie, np. ziarnistości zasadochłonnych. Barwniki te są nieaktywne w środowisku alkoholowym i reagują selektywnie wyłącznie po uwolnieniu do roztworu MCDh 2. W ten sposób dochodzi do wytrącenia barwników obojętnych na erytrocytach, cytoplazmie granulocytów obojętnochłonnych oraz ziarnistościach kwasochłonnych. MCDh 3 to roztwór wodny, który barwi cytoplazmę monocytów i limfocytów. MCDh 3 ułatwia też proces metachromazji, ponieważ zabarwia na czerwono ziarnistości azurofilne. Ostatni odczynnik, MCDh 4, usuwa nadmiar barwników i uczestniczy w różnicowaniu elementów komórkowych dzięki działaniu specjalnie dobranych czynników płuczających.

Następujące kolejno po sobie działanie MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 i MCDh 4 powoduje zabarwienie na fioletowo (typowy efekt Romanowskiego-Giemsy), szczególnie widoczne w chromatynie, płytkach krwi i ziarnistościach obojętnochłonnych.

Opis zestawu

MCDh 1

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór
REF. 313590-0250 1 X 230 mL

MCDh 2

Przezroczysty bezbarwny roztwór
REF. 3135702A250 1 X 230 ml
REF. 3135703A250 1 X 230 ml

MCDh 3

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór
REF. 313560-0250 1 X 230 mL

MCDh 4

Przezroczysty bezbarwny roztwór
REF. 313600-0250 4 X 230 mL

Elementy aktywne

MCDh 1

May-Grünwald: ok 0,1%
Azur metylenowy I błękit - CAS - 531-55-5: ok. 0,05%

MCDh 2

Monofosforan potasu - CAS 7778-77-0: ok. 0,05%
Disodu fosforan bezwodny - CAS 7558-79-4: ok. 0,04%

MCDh 3

Błękit metylenowy - CAS - 61-73-4: < 0,5%

MCDh 4

Monofosforan potasu - CAS 7778-77-0: ok. 0,03%
Disodu fosforan bezwodny - CAS 7558-79-4: ok. 0,03%

W odniesieniu do określonej partii należy zapoznać się z certyfikatem analizy partii dostępnym na stronie my.ral-diagnostics.fr.

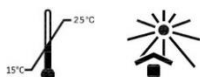
Przechowywanie

Temperatura przechowywania: 15–25°C bez dostępu światła.

Okres ważności roztworu w butelce przed jej otwarciem: należy zapoznać się z terminem ważności na etykiecie.

Okres ważności roztworu w butelce po jej otwarciu: 4 tygodnie po otwarciu lub 300 szkiełek

Po otwarciu należy brać pod uwagę czas na użycie, a nie datę ważności



Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

MCDh 1

Niebezpieczeństwo: H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.



MCDh 2

Uwaga: H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280 - Stosować odzież ochronną, rękawice ochronne, ochronę oczu. P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.



CONT	5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu
------	--

MCDh 3

Etykietowanie nie dotyczy

MCDh 4

Uwaga: H226 - Łatwopalna ciecz i pary. H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu. P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.



CONT	5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu
------	--

Etykieta RFID zawiera pasywny, bezkontaktowy elektroniczny chip krótkiego zasięgu (13,56 MHz).

Kwalifikacje personelu

Wszystkimi próbkami i produktami powinien zajmować się wykwalifikowany i upoważniony personel, stosujący środki ochrony osobistej lub zbiorowej, zgodnie z krajowymi wytycznymi obowiązującymi w laboratoriach. Konieczna jest też świadomość klasyfikacji materiałów niebezpiecznych wskazanej na etykiecie oraz karcie charakterystyki produktu (dostępnej na stronie my.ral-diagnostics.fr).

Próbka musi być poddana obróbce zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium i zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Badania diagnostyczne muszą być prowadzone przez wykwalifikowany i autoryzowany personel, zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie

Szkiełka mikroskopowe, etanol absolutny i RAL StainBox REF. 402000

Wyposażenie to może się różnić w zależności od protokołu. Należy zapoznać się z odpowiednim protokołem (patrz rozdział Procedura operacyjna), aby upewnić się, że użytkownik dysponuje wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia testów.

Procedury operacyjne

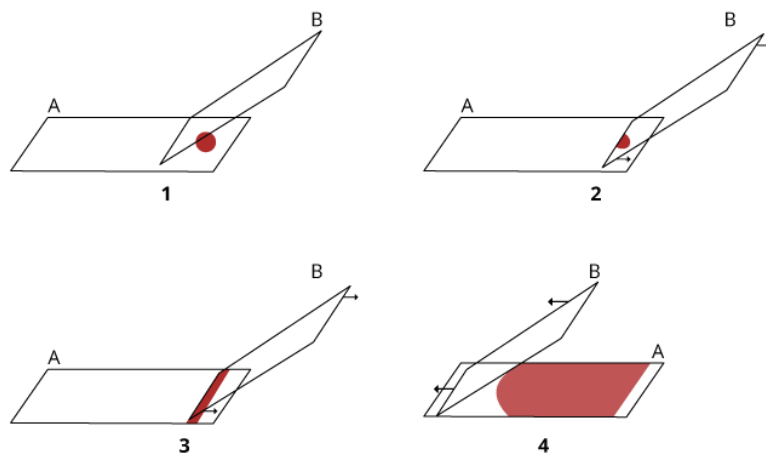
Sprzęt używany do przetwarzania próbek musi być zgodny z instrukcją użytkownika otrzymaną od dostawcy.

Przygotowanie próbki

Ręczny rozmaz krwi: Wymieszać zawartość próbówki przez powolne obracanie i założyć kroplomierz do tworzenia warstwy krwi. Odwrócić próbówkę i lekko nacisnąć kroplomierzem na szkiełko, aby nanieść na nią małą kroplę krwi (Ryc. 1 – szkiełko A w etapie 1).

Przy pomocy innego szkiełka, nachylonego pod kątem 45° (Ryc. 1 – szkiełko B w etapie 1) rozprowadzić krew na krótszej krawędzi szkiełka, wykorzystując zjawisko kapilarności (Ryc. 1 – etap 2 i 3), wykonując ruch popychania (Ryc. 1 – etap 4). Rozmaz dobrej jakości nie sięga końca szkiełka, a jego grubość zmniejsza się stopniowo aż do delikatnego fazowania krawędzi. Przed utrwaleniem lub barwieniem należy pozostawić rozmaz do wyschnięcia.

Uwaga: jeśli użytkownik nie dysponuje kroplomierzem do tworzenia warstwy krwi, należy otworzyć próbówkę i użyć pipety do naniesienia kropli krwi.




Rysunek 1. Schematyczne przedstawienie wykonywania rozmazu krwi

A i B: szkiełka, 1–4: etapy 1 do 4

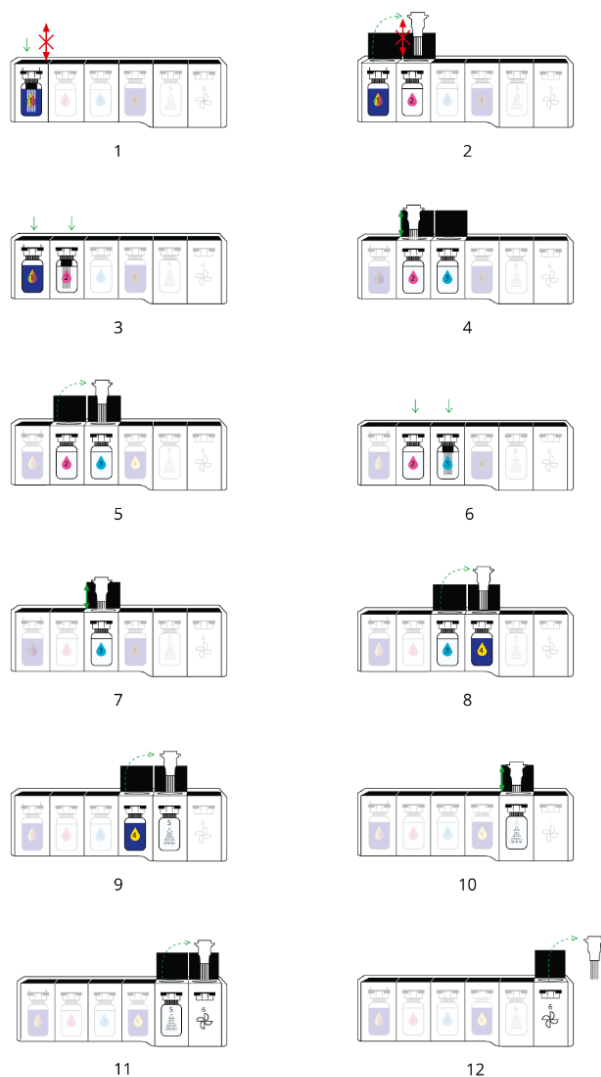
Przygotowanie odczynników i instrumentów

Nie jest konieczne żadne przygotowanie. Roztwór jest gotowy do użycia, a pojemniki z odczynnikami zaprojektowano tak, aby używać je do barwienia szkiełek.

Na ekranie głównym aparatu StainBox  nacisnąć przycisk, aby otworzyć wszystkie pokrywy aparatu StainBox. Zdjąć nasadki z butelek 1–5 oraz pierścienie zabezpieczające, a następnie umocować butelki w odpowiednich uchwytach. Upewnić się, że każda butelka znajduje się na swoim miejscu (Tabela 1. Uchwyty butelek i lokalizacja) Zamknąć ręcznie wszystkie pokrywy, a następnie postępować według instrukcji na ekranie.

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

Tabela 1. Uchwyty butelek i lokalizacja



- 1- Umieścić uchwyt z preparatami w pierwszej stacji.
- 2- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 1 i 2. Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 2. Nie wstrząsać
- 3- Zamknąć pokrywy 1 i 2.
- 4- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 2 i 3. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 2 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 5- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 3. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 3 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 6- Zamknąć pokrywy 2 i 3.
- 7- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 3 i 4. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 3 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 8- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 4. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 4 (zgodnie ze stosowanym protokołem) i zamknąć pokrywy 3 i 4. Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 4 i 5.
- 9- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 5, zamknąć pokrywę 4.
- 10- Zostawić pokrywę 5 otwartą i wstrząsnąć zgodnie ze stosowanym protokołem.
- 11- Pod koniec odliczania przenieść uchwyt z preparatami do stacji 6 i zamknąć pokrywy 5 i 6.
- 12- Po zakończeniu wyjąć zabarwione szkiełka ze stacji 6 i zamknąć pokrywę. Szkiełka są gotowe do analizy.

Rysunek 2. Schematyczne przedstawienie etapów barwienia instrumentu RAL StainBox

Protokoły

Etapy barwienia w protokołach opisanych poniżej polegają na kolejnym zanurzeniu szkiełek mikroskopowych w różnych kąpielach barwiących.

Ustawienia barwienia zalecane przez RAL Diagnostics są zapisane w etykiecie RFID.

Metoda ręcznej kąpeli barwiącej - Analiza w automatach CellaVision® DC-1

Czas przetwarzania: 11 min 30

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	MCDh1	06:00	Nie
Barwienie	MCDh2	01:00	Wstrząsnąć w kąpeli, 5-10 razy na zakończenie odliczania*
Barwienie	MCDh2	02:00	Wstrząsnąć w kąpeli, 5-10 razy na początek i na zakończenie odliczania*
Barwienie	MCDh3	00:30	
Przepłukać	MCDh4	02:00	
Suszenie	Nie	03:00	Nie

*Rozpocząć wstrząsanie przy otwarciu pokrywy.

Metoda ręcznej kąpeli barwiącej - Ręczna analiza mikroskopowa

Czas przetwarzania: 09 min 40

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	MCDh1	06: 00	Nie
Barwienie	MCDh2	01: 00	Wstrząsnąć w kąpeli, 3-5 razy na zakończenie odliczania*
Barwienie	MCDh2	02: 00	
Barwienie	MCDh3	00: 30	
Przepłukać	MCDh4	00: 10	Wstrząsać ciągle w kąpeli podczas odliczania
Suszenie	Nie	03: 00	Nie

Uwaga! W razie wystąpienia zjawiska artefaktu refrakcji na warstwie wody, przed barwieniem należy dokonać wstępnego utrwalenia szkiełek przez 2 minuty w kąpeli z etanolu absolutnego. Bezpośrednio po etapie wstępnego utrwalenia należy rozpocząć wybarwienie, bez suszenia szkiełek.

Spodziewane wyniki

Jądra / chromatyna: +/- mocno fioletowy

Granulocyty – cytoplazma: jasnofioletowo-różowy

Granulocyty – ziarnistości kwasochłonne: pomarańczowy

Granulocyty – ziarnistości zasadochłonne: ciemnoniebieski

Granulocyty – ziarnistości obojętnochłonne: +/- intensywnie fioletowy

Limfocyty – cytoplazma z RNA: czysty niebieski

Limfocyty – cytoplazma bez RNA: jasnoniebieski

Limfocyty – ziarnistości azurochłonne: czerwony

Monocyty – cytoplazma: mętny niebieski

Erytrocyty: różowawo-beżowy

Płytki krwi – chromomer: fioletowo-czerwony

Płytki krwi – hialomer: niebieskawy

Pasożyty krwi – jądro: czerwone

Pasożyty krwi – cytoplazma: niebieski

Jeśli zaobserwowane wyniki różnią się od oczekiwanych, należy skontaktować się z serwisem technicznym RAL Diagnostics za pośrednictwem swojego dostawcy w celu uzyskania pomocy.

Wydajność

Skuteczność zestawu odczynników Kit RAL StainBox MCDh została oceniona w laboratorium szpitalnym na podstawie 301 próbek klinicznych (krew, szpik kostny, grube rozmazy).

Czułość zestawu odczynników Kit RAL StainBox MCDh została oceniona na podstawie porównania z rutynową referencyjną techniką laboratoryjną: MGG w kąpieli.

Wszystkie testy wykonano równolegle w takich samych warunkach.

Otrzymane w tym badaniu wyniki pokazują, że skuteczność zestawu Kit RAL StainBox MCDh jest równoważna z rutynową metodą MGG.

W celu zapewnienia dobrego działania wyrobu należy używać czystego i suchego sprzętu laboratoryjnego.

Laboratorium odpowiada za powiadamianie producenta oraz kompetentnych urzędów państwowych o wszelkich poważnych incydentach związanych ze stosowaniem wyrobu medycznego.

Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika

Użytkownicy odpowiadają za określenie odpowiednich procedur kontroli jakości dla swojego laboratorium i za przestrzeganie odpowiednich przepisów laboratoryjnych.

Firma RAL Diagnostics zaleca wybarwienie świeżo wykonanego rozmazu krwi z prawidłową liczbą białych krwinek i bez rozpoznanych nieprawidłowości przy wymianie odczynnika oraz w pierwszym cyklu barwienia każdego dnia. Szkiełka wybarwienie dla celów kontroli jakości należy sprawdzać w celu upewnienia się, że ich jakość jest zadowalająca dla zamierzonego testu (prawidłowo wybarwione i wolne od osadu).

Te procedury kontroli jakości powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Inne produkty

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z dostawcą.

Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów

Wygląd produktów

Jeśli wygląd produktów różni się od powyższego opisu, nie należy ich używać i skontaktować się z serwisem technicznym RAL Diagnostics za pośrednictwem swojego dostawcy w celu uzyskania pomocy.

Uwagi dotyczące procedur

Aby zapobiegać degradacji produktów, należy przestrzegać zaleceń dotyczących przechowywania i obsługi określonych w niniejszym podręczniku.

Zdecydowanie zaleca się wymianę butelki 5 (MCDh4) raz w tygodniu lub co 75 preparatów. Przy każdej wymianie zestawu należy pamiętać o zdjęciu pierścieni zabezpieczających i nasadek przed umocowaniem przyrządów barwiących.

W razie wystąpienia zjawiska artefaktu refrakcji na warstwie wody, przed barwieniem należy dokonać wstępnego utrwalenia szkiełek przez 2 minuty w kąpeli z etanolu absolutnego. Bezpośrednio po etapie wstępnego utrwalenia należy rozpocząć wybarwianie, bez suszenia szkiełek.

Stabilność produktów

Każdy produkt firmy RAL Diagnostics może być używany do daty ważności podanej na opakowaniu, o ile znajduje się w swoim oryginalnym opakowaniu i jest zawsze zamknięty hermetycznie.

Stabilność barwienia

Jakość i powtarzalność barwienia zależy od prawidłowego używania tych produktów.

Barwienie przeprowadzane zgodnie z tymi zaleceniami zachowa stabilność przez kilka dni. W razie konieczności przechowywania wybarwionego rozmazu przez kilka miesięcy lub lat, firma RAL Diagnostics zaleca pokrywanie ich szkiełkiem nakrywkowym z użyciem odpowiedniego płynu do pokrywania i przechowywanie ich w pojemniku chroniącym przed światłem i dostępem kurzu.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i utylizacji odpadów

Wszystkie próbki materiałów biologicznych, wycieki oraz zużyte materiały eksploatacyjne należy traktować jako potencjalne źródła zagrożenia.



Aby uniknąć ryzyka, należy przestrzegać następujących instrukcji: wszelkie próbki, wycieki i zużyte materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie ze standardami laboratoryjnymi i właściwymi krajowymi i lokalnymi standardami i przepisami.

Odpady chemiczne i biologiczne powinny być gromadzone i przetwarzane przez wyspecjalizowane, rejestrowane firmy.

Tabela symboli i skrótów

W zależności od produktu, na urządzeniu lub na wyrobie mogą znajdować się następujące symbole.

Piktogramy GHS	Interpretacja
	Produkt wybuchowy
	Produkt łatwopalny
	Utleniacz
	Sprężony gaz
	Produkt powodujący korozję
	Produkt toksyczny
	Produkt szkodliwy
	Zagrożenie dla zdrowia
	Zagrożenie dla środowiska
	Nie stosuje się oznakowania

Symbole	Interpretacja
	Kod partii
	Numer seryjny
	Odniesienie do katalogu
	Data produkcji
	Użyć do
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Producent
	Importer
	Podmiot rozprawdzający porady lekarskie w danym regionie
	Urządzenie znakujące CE
	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Grupy Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Zgodność z dyrektywami UK
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać poza zasięgiem światła
	Maksymalna temperatura: 15-25°C
	Maksymalna temperatura: 15-30°C
	Przechowywać w suchym miejscu
	Skrzynka: obsługa w górę
	Ostrożnie - nie rzucać
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Sterylny i sterylizowany radiacyjnie kombinizon barierowy
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Zawartość wystarczająca do n testów
	Zawiera materiał niebezpieczny
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Przeznaczenie
	Po otwarciu zużyć w ciągu XX miesięcy
	Produktu nie wolno używać w połączeniu z automatyczną maszyną barwiącą
	Wskazuje wyrób medyczny, który zawiera substancje potencjalnie rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje zaklasyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną

Bibliografia

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

Śledzenie zmian

Data	Wersja	Zmiany
05/2022	IFU001A-RAL	Zgodność z IVDR (EU) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac – Francja
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com