

Kit RAL Stainer MCDh

KAT. Č.: 360200-0000

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur



IFU003A-RAL

Pouze pro odborné použití.

Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte veškeré tyto informace.

Obsah

Zamýšlené použití.....	1
Princip.....	1
Popis sady	2
Skladování.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	3
Kvalifikace personálu.....	3
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky	3
Operační postup	4
Očekávané výsledky.....	5
Výkon	5
Uživatelská kontrola kvality	6
Další výrobky	6
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	6
Přehled symbolů a zkratk	8
Bibliografie.....	8
Sledování změn	8

Zamýšlené použití

Kit RAL Stainer MCDh je určen k použití v kombinaci s přístrojem RAL Stainer pro fixaci a diferenciální barvení buněčných struktur před mikroskopickým vyšetřením.

Pokud je to možné, RAL Diagnostics doporučuje používat související produkty RAL Diagnostics a nemůže zaručit dosažení očekávaných výsledků pro použití v kombinaci s produkty jiných značek.

Princip

Panoptické barvení MCDh umožňuje provádět rozpočty krevních buněk a provádí se pomocí čtyř reagentů použitých po sobě: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4.

MCDh 1, připravený s etylalkoholem, je směs přírodních barviv. Umožňuje fixaci stěru a přípravu na barvení, zejména pro prvky rozpustné ve vodě, jako jsou bazofilní zrna. Tyto barviva jsou neaktivní v alkoholovém médiu a reagují selektivně pouze při uvolnění v roztoku MCDh 2. Při tomto uvolnění dochází ke vzniku sraženin přírodních barviv, což způsobuje obarvení erytrocytů, cytoplazmy neutrofilních granulocytů a rovněž barvení ezofilních zrn. MCDh 3 je vodný roztok, který barví cytoplazmu monocytů a lymfocytů. MCDh 3 rovněž usnadňuje metachromatický proces, protože barví azurofilní zrna červeně. A konečně MCDh 4 odstraňuje přebytečná barviva a zajišťuje srážení k odlišení buněčných prvků díky účinku speciálně vybraných mycích látek.

Postupný účinek MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4 vytváří fialovou barvu (typický účinek Romanowsky-Giemsa) zejména patrnou u chromatinu, krevních destičkách a neutrofilních zrn.

Popis sady

MCDh 1

Čirý tmavě modrý roztok
KAT. Č.: 313590-0200

2 X 200 mL

MCDh 2

Čirý bezbarvý roztok
KAT. Č.: 3135702A200
KAT. Č.: 3135703A200

1 X 200 mL

1 X 200 mL

MCDh 3

Čirý tmavě modrý roztok
KAT. Č.: 313560-0200

1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

Čirý bezbarvý roztok
KAT. Č.: 313610-1000

1 X 1 L

Konkrétní šarži naleznete v certifikátu analýzy pro šarži, který je k dispozici na my.ral-diagnostics.fr.

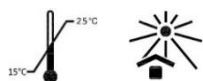
Skladování

Teplota skladování: 15-25 °C Chraňte před světlem.

Skladovatelnost lahve před otevřením: zkontrolujte datum expirace na etiketě.

Skladovatelnost lahve po otevření: 3 týdny po prvním otevření nebo po 500 sklíčkách.

Po otevření má doba použití přednost před datem expirace



Aktivní součásti

MCDh 1

May-Grünwald: cca 0,1 %

Methylenová azurová modř I – CAS - 531-55-5: cca 0,05%

MCDh 2

Hydrogenfosforečnan draselný - CAS 7778-77-0: cca 0,05 %

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný - CAS 7558-79-4: cca 0,04 %

MCDh 3

Methylenová modř – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4 concentrate

Hydrogenfosforečnan draselný - CAS 7778-77-0: cca 0,03 %

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný - CAS 7558-79-4: cca 0,03 %

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

MCDh 1

Nebezpečí:

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.



MCDh 2

Varování:

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 - Používejte ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.



CONT	chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon
-------------	---

MCDh 3

Není nutné nijak označovat

MCDh 4 concentrate

Varování:

H226 - Hořlavá kapalina a páry.

H317 - Může vyvolat alergickou.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.

H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P391 - Uniklý produkt seberte.

CONT	chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon
-------------	---



CONT	Isopropyl alcohol
-------------	-------------------

The RFID tag used is a passive short-range contactless memory chip (13,56MHz).

Kvalifikace personálu

Se všemi vzorky a produkty musí zacházet kvalifikovaný a oprávněný personál s použitím individuální nebo kolektivní ochrany v souladu s národními směrnici platnými v laboratořích. Personál musí také znát klasifikaci nebezpečných materiálů uvedenou na štítku a bezpečnostním listu (k dispozici na my.ral-diagnostics.fr).

Se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyžadovanými národními úřady.

Diagnózu musí provádět kvalifikovaný a oprávněný personál v souladu s postupy platnými v laboratoři.

Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky

Mikroskopická sklíčka, absolutní ethanol a RAL Stainer KAT. Č. 405000.

Toto zařízení se může lišit v závislosti na protokolu. Prostudujte si příslušný protokol (viz oddíl pracovní postup) s cílem zkontrolovat, zda je k dispozici potřebné vybavení k provedení testů.

Operační postup

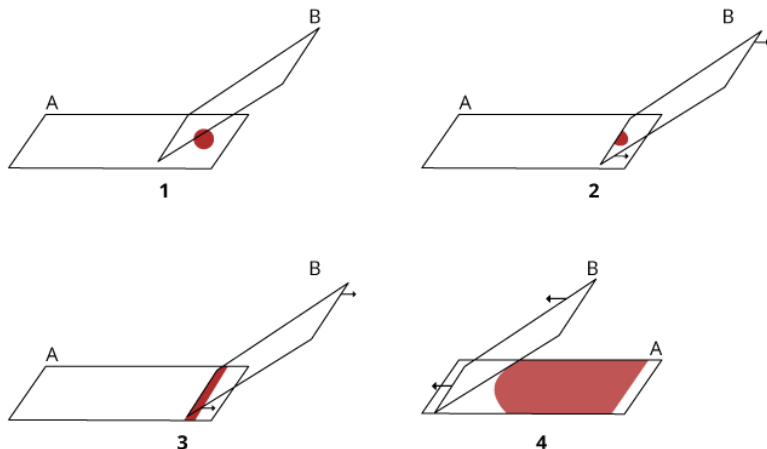
Zařízení použité ke zpracování vzorky musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

Příprava vzorku

Ruční krevní stěr: Promíchejte zkumavku pomalým obrácením a nainstalujte stěrové kapkové zařízení. Obraťte zkumavku a mírně zatlačte výdejník kapky na sklíčko, aby sem byla uložena malá kapka krve (obr. 1 - sklíčko A v kroku 1).

S použitím dalšího sklíčka nakloněného pod úhlem 45° (obr. 1 - sklíčko B v kroku 1) rozprostřete krev působením kapilarity na krátkém okraji (obr. 1 - kroky 2 a 3) s použitím tlačného pohybu (obr. 1 - krok 4). Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka a má pomalu klesající tloušťku až ke konci, který má tvar peří. Před fixací nebo barvením nechte stěr uschnout.

Poznámka: pokud nemáte kapkové stěrové zařízení, otevřete zkumavku a použijte k uložení kapky krve pipetu.



op.

Obrázek 1. Schématický obrázek provedení krevního stěru

A a B: sklíčka, 1 - 4: kroky 1 až 4

Příprava činidel a přístrojů

Pro MCDh 1, 2 a 3 není potřeba žádná příprava. Rostoky jsou připraveny k okamžitému použití a nádoby s činidly jsou určeny k použití pro barvení sklíček. Umístěte 4 lahvičky označené 1 až 4 na příslušné místo v rámci sady a odstraňte uzávěry a pojistné kroužky.

Připravte oplachovací roztok zředěním obsahu MCDh 4 concentrate do 8 L destilované nebo demineralizované vody. Pak připojte oplachovací zásobník k RAL Stainer. Tato oplachovací kapalina má skladovatelnost 2 měsíce po zředění.

Protokoly

Postup barvení v níže uvedených protokolech spočívají v postupném namáčení sklíček do různých barvicích lázní.

Nastavení barvení doporučená společností RAL Diagnostics jsou přednastavena štítkem RFID.

Metoda barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování: 11 min. 10 s

Kroky	Činidlo	Čas [mm: ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	MCDh1	07:00	Bez míchání
Barvivo	MCDh2	03:00	S mícháním
Barvivo	MCDh2	00:30	
Barvivo	MCDh3	00:30	
Oplach	Rekonstituovaný MCDh 4	00:10	
Sušení	Ne	03:00	Ne

Poznámka: V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu. Zahajte barvení bezprostředně po kroku předfixace bez sušení sklíček.

Podle vašich zvyklostí v oblasti barvení vám mohou být poskytnuty jiné protokoly barvení na adrese my.ral-diagnostics.fr, včetně protokolů pro analýzy na automatech CellaVision.

Očekávané výsledky**Jádra/chromatin:** +/- tmavě purpurová**Cytoplazma granulocytů:** světle fialová až růžová**Eozinofilní zrna granulocytů:** oranžová**Bazofilní zrna granulocytů:** tmavě modrá**Neutrofilní zrna granulocytů:** +/- tmavě purpurová**Cytoplazma lymfocytů s RNA:** jasně modrá**Cytoplazma lymfocytů bez RNA:** světle modrá**Azurofilní zrna lymfocytů:** červená**Cytoplazma monocytů:** nebesky modrá**Erytrocyty:** narůžovělá-běžová**Chromomer destiček:** purpurově červená**Hyalomer destiček:** modravá**Jádro krevních parazitů:** červená**Cytoplazma krevních parazitů:** modrá

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných, s požadavkem na další pomoc se obraťte prostřednictvím svého obvyklého dodavatele na technický servis společnosti RAL Diagnostics.

Výkon

Tento zdravotnický prostředek odpovídá současnému stavu techniky. Jeho analytická výkonnost, vědecká platnost a lékařská relevance jsou posuzovány v rámci přezkumu označení CE.

K zajištění výkonu produktu používejte čisté a suché laboratorní zařízení.

Laboratoř je odpovědná za hlášení výrobce a příslušného státního orgánu o jakékoli závažné nehodě související s používáním zdravotnického prostředku.

Uživatelská kontrola kvality

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

RAL Diagnostics doporučuje barvení čerstvě zhotoveného krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií při obnově činidla a pro první cyklus barvení každý den. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvené a bez precipitátu).

Tyto postupy kontroly kvality má provádět pouze kvalifikovaný personál.

Další výrobky

Další informace získáte u svého obvyklého dodavatele.

Doporučení, poznámky a odstraňování závad

Vzhled výrobků

Pokud se vzhled výrobků liší od výše uvedeného popisu, nepoužívejte je a obraťte se na technický servis RAL Diagnostics prostřednictvím svého obvyklého dodavatele, který vám pomůže.

Poznámky k postupu

Dodržujte doporučení ke skladování a manipulaci, specifikované v této příručce, aby nedošlo k degradaci výrobků.

MCDh1: podle tloušťky stěrů může být nezbytné zvýšit čas prvního barvení v lázni (MCDh1). Každá láhev MCDh1 umožňuje barvení asi 250 sklíček a/nebo 10 dní po otevření.

Souprava obsahuje dvě lahve MCDh1, vyměňte láhev s činidlem MCDh 1 když o to požádá přístroj RAL Stainer .

MCDh 2: Použití soupravy RAL Stainer MCDh generuje 2 fáze v láhvi. Pro zajištění optimální kvality barvení po dobu provozní životnosti soupravy promíchejte zazátkovanou láhev otáčením pro homogenizaci výrobku na konci každého pracovního dne.

MCDh4: Roztok MCDh 4 concentrate může mít žluté zabarvení beze změny kvality barvení. Musí být zředěn Q.S 8 L v oplachovacím zásobníku RAL Stainer s kapacitou 10 L. Nalijte 1L láhev MCDh 4 concentrate a doplňte do 8 L destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Tento oplachovací roztok má skladovatelnost 2 měsíce po zředění.

V zásobníku RAL Stainer lze mísit různé šarže rekonstituovaných výrobků.

V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu

Stabilita výrobku

Každý výrobek RAL Diagnostics lze používat do data expirace uvedeného na, v původním obalu, pokud je ještě hermeticky uzavřený.

Stabilita barvení

Kvalita a reprodukovatelnost barvení závisí na správném používání výrobků. Barvení provedené podle těchto doporučení zůstane stabilní několik dní. Pokud je nezbytné uchovávat obarvený stěr několik měsíců nebo let, RAL Diagnostics doporučuje na ně umístit krycí sklíčko s použitím vhodné krycí kapaliny a uchovávat je ve schránce bez přístupu světla a prachu.

Pokyny pro čištění a likvidaci odpadu

Všechny biologické vzorky, odpadní vody a použité spotřební materiály by měly být považovány za potenciálně nebezpečné.



Abyste předešli jakémukoli riziku, postupujte podle následujících pokynů: vzorky, odpadní vody a spotřební materiál likvidujte v souladu s laboratorními normami a platnými národními a místními normami a předpisy.

Chemický a biologický odpad musí sbírat a zpracovávat specializované a registrované společnosti.

Přehled symbolů a zkratk

V závislosti na výrobku se mohou na zařízení nebo na obalovém materiálu vyskytovat následující symboly.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplodingsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimerer gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljømaessige farer
	Ingen relevant mærkning

Symboly	Vysvětlení
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Použitelné do
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce
	Dovozce
	Subjekt distribuující lékařské poradenství v příslušném regionu
	Zařízení pro značení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek In vitro
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Vyhovuje britským směrnicím
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem
	Omezení teploty: 15–25 °C
	Omezení teploty: 15–30 °C
	Uchovávejte v suchu
	Obal: manipulace směrem nahoru
	Křehké
	Sterilizováno ozařováním
	Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilní a ozařováním sterilizovaný bariérový obal
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Obsah dostačující pro n testů
	Obsahuje nebezpečný materiál
	Viz návod k použití
	Použití
	Po otevření spotřebujte do XX měsíců
	Výrobek se nesmí používat ve spojení s automatickým barvicím strojem
	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje potenciálně karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR) látky nebo látky klasifikované jako endokrinní disruptory

Bibliografie

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.*

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

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
05/2022	IFU003A-RAL	Shoda s IVDR (EU) 2017/746



RAL Diagnostics – Site Montesquieu – 33650 Martillac – France

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