

Kit RAL Stainer MCDh

REF. 360200-0000

Fiksering og differentieret farvning af cellestrukturer



IFU003A-RAL

Kun til professionel brug.

Læs alle disse oplysninger omhyggeligt, inden instrumentet tages i brug.

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse	1
Princip.....	1
Sætbeskrivelse.....	2
Opbevaring	2
Aktive komponenter	2
Fareklassificering og sikkerhedsoplysninger	3
Personalets kvalifikationer	3
Specifikke, påkrævede materialer, der ikke medfølger	3
Betjeningsprocedurer	4
Forventede resultater.....	5
Ydeevne.....	5
Brugerkvalitetskontrol.....	6
Andre produkter	6
Anbefaling, noter og fejlfinding.....	6
Tabel over symboler og forkortelser	8
Bibliografi.....	8
Registrering af ændringer	8

Tilsigtet anvendelse

Kit RAL Stainer MCDh er beregnet til brug i kombination med RAL Stainer-instrumentet til fiksering og differentieret farvning af cellestrukturer før mikroskopisk undersøgelse.

Hvis det er relevant, anbefaler RAL Diagnostics brug af de tilknyttede RAL-Diagnostics-produkter og kan ikke garantere, at de forventede resultater opnås, hvis de anvendes sammen med produkter fra andre mærker.

Princip

Panoptisk farvning med MCDh gør det muligt at foretage blodtællinger vha. fire på hinanden følgende reagenser: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4.

MCDh 1, som er formuleret med ethylalkohol, er en blanding af neutrale farvestoffer. Denne gør det muligt at fikserer udstrykningsprøver, og klargør dem til farvning, især de vandopløselige elementer, såsom basofile granula. Disse farvestoffer er inaktive i alkoholmediet og reagerer kun selektivt, når de frigives i MCDh 2-opløsningen. Dette genererer en udfældning af neutrale farvestoffer, som medfører farvning af erythrocytter, cytoplasma med neutrofile granulocytter samt eosinofile granula. MCDh 3 er en vandig opløsning, som farver cytoplasma med monocytter og lymfocytter. MCDh 3 afhjælper også metakromasiprocessen, da den farver azurofile granula røde. Efterhånden fjerner MCDh 4 overskydende farve og medvirker til differentiering af de cellulære elementer takket være virkningen fra de særligt udvalgte skyllemidler.

Den på hinanden følgende virkning fra MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4 frembringer den violette farve (en typisk Romanowsky-Giemsa-effekt), som især er synlig i kromatin, trombocytter og neutrofile granula.

Sætbeskrivelse

MCDh 1

Klar mørkeblå opløsning
REF. 313590-0200

2 X 200 mL

MCDh 2

Klar farveløs opløsning
REF. 3135702A200
REF. 3135703A200

1 X 200 mL

1 X 200 mL

MCDh 3

Klar mørkeblå opløsning
REF. 313560-0200

1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

Klar farveløs opløsning
REF. 313610-1000

1 X 1 L

Aktive komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: ca 0,1 %
Methylen azur I blå – CAS - 531-55-5: ca 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca 0,05 %
Vandfrit diodisk fosfat - CAS 7558-79-4: Ca 0,04 %

MCDh 3

Methylene blue – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4 concentrate

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca 0,03 %
Vandfrit diodisk fosfat - CAS 7558-79-4: Ca 0,03 %

For en bestemt batch henvises der til analysecertifikatet for denne batch, der er tilgængeligt på my.ral-diagnostics.fr.

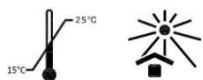
Opbevaring

Opbevaringstemperatur: 15-25 °C væk fra lys.

Holdbarhed for flaske før åbning: se udløbsdatoen på mærkaten.

Holdbarhed for flaske efter åbning: 3 uger efter første åbning eller 500 objektglas.

Efter den første åbning gælder varigheden af anvendelsen i stedet for udløbsdatoen.



Fareklassificering og sikkerhedsoplysninger

MCDh 1

Fare:

H225 - Meget brandfarlig væske og damp.

P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.



MCDh 2

Advarsel:

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 - Bær beskyttelsestøj, beskyttelseshandsker, øjenbeskyttelse.

P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.



CONT	5-kloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on / 2-methyl-2H-isothiazol-3-on
-------------	---

MCDh 3

Ingen mærkning påkrævet

MCDh 4 concentrate

Advarsel:

H226 - Brandfarlig væske og damp.

H317 - May cause an allergic skin reaction.

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.

H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P261 - Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser.

P280 - Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse.

P312 - Farlig ved hudkontakt.

P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P391 - Udslip opsamles.

CONT	5-kloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on / 2-methyl-2H-isothiazol-3-on
-------------	---



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

RFID-mærkatet er en passiv, kontaktløs hukommelseschip (13,56MHz) med en kort rækkevidde

Personalets kvalifikationer

Alle prøver og produkter skal håndteres af kvalificeret og autoriseret personale, der anvender personlig eller kollektiv beskyttelse, i overensstemmelse med de nationale direktiver, der gælder i laboratorierne.. Personalet skal også være opmærksom på klassifikationen af farlige materialer, der er angivet på etiketten og sikkerhedsdatabladet (findes på my.ral-diagnostics.fr).

Prøven skal behandles i overensstemmelse med det lokale laboratories fremgangsmåder og som foreskrevet af nationale myndigheder.

Diagnosen skal udføres af kvalificeret og autoriseret personale i overensstemmelse med de gældende procedurer på laboratoriet.

Specifikke, påkrævede materialer, der ikke medfølger

Mikroskopobjektglas, absolut ethanol og RAL Stainer REF. 405000.

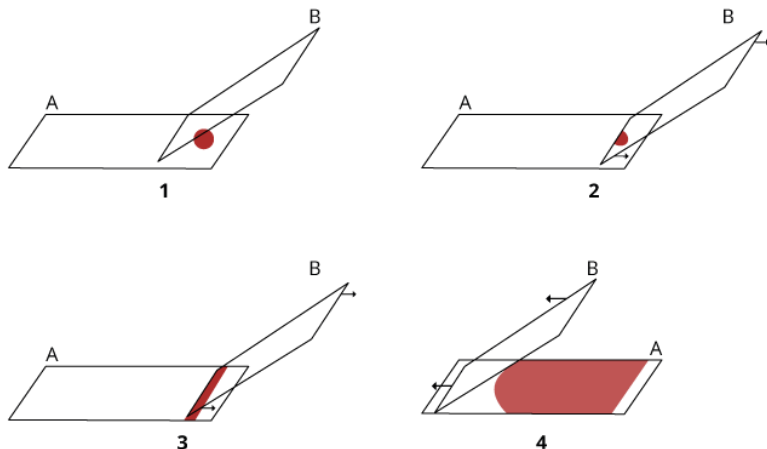
Dette udstyr kan variere alt efter protokollen. Se den relevante protokol (se afsnittet Betjeningsprocedurer) for at sikre, at du har det nødvendige udstyr til at udføre testen.

Betjeningsprocedurer

Det udstyr, der anvendes til prøvebehandling, skal være i overensstemmelse med leverandørens brugsanvisning.

Prøveklargøring

Manuel blodudstrygning: Bland røret ved langsom inversion, og monter en udstrygningsanordning. Vend røret om, og tryk forsigtigt dråbeanordningen ned på et objektglas for at anbringe en lille dråbe blod (Fig. 1- objektglas A i trin 1). Brug et andet objektglas, der er vippet 45 grader (fig. 1- objektglas B i trin 1), spredes blodet ved hjælp af kapillariteten på den korte kant (Fig. 1-trin 2 og 3) ved hjælp af en skubbebevægelse (fig. 1 - trin 4). En udstrygning af en god kvalitet når ikke ud til enden af objektglasset og har en gradvis reduktion af tykkelsen før den udsprede ende. Lad udstrygningen lufttørre, før den fikseres eller farves. NB: Hvis du ikke har en dryp-anordning, skal du åbne røret og bruge en pipette til at anbringe et bloddråbe.



op.

Figur 1. Skematisk visning af udførelse af en blodudstrygning

A & B: objektglas, 1 - 4: trin 1 til 4

Klargøring af reagenser og instrumenter

Ingen klargøring er nødvendig for MCDh 1, 2 og 3. Opløsningerne er klar til brug, og reagensbeholderne er beregnet til at blive brugt til farvning af objektglas. Anbring de 4 flasker, der er mærket 1 til 4, på deres relevante pladser, og fjern hætterne og sikkerhedsringene.

Klargør skylleopløsningen i skylletanken ved at fortynde MCDh 4 concentrate-indholdet med 7 L destilleret eller demineraliseret vand, således at den resulterende blanding er på 8 L. Slut derefter skylletanken til RAL Stainer. Denne skyllevæske har en holdbarhed på 2 måneder efter fortynding.

Protokoller

Farvningstrinnene i protokollen, som er anført nedenfor består i at dyppe objektglassene et efter et i forskellige farvningsbade.

Farvningsindstillingerne, som anbefales af RAL Diagnostics, er forudindstillede i RFID-tagget.

Badfarvning – Manuel mikroskopanalyse

Behandlingstid: 11 min 10

Trin	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikationer
Fikser og forfarv	MCDh1	07:00	Uden agitation
Stain (Farv)	MCDh2	03:00	Med agitation
Stain (Farv)	MCDh2	00:30	
Stain (Farv)	MCDh3	00:30	
Skyl	Rekonstitueret MCDh 4	00:10	
Tør	Nej	03:00	Nej

Bemærk: I tilfælde af refringence/vand-artefakt fænomener, præfikser objektglassene 2 min i et bad med absolut ethanol før farvning. Start farvningen direkte efter præfikseringstrinnet uden at tørre objektglassene.

Alt efter dine farvningsvaner er andre farvningsprotokoller muligvis tilgængelige for dig på my.ral-diagnostics.fr, herunder protokoller til automatiseret analyse med CellaVision.

Forventede resultater**Nuclei / chromatin:** +/- mørkelilla**Granulocytes cytoplasma:** Lyslilla-pink**Granulocytter eosinofile granula:** svagt orange**Granulocytter, basofile granula:** mørkeblå**Granulocytter neutrofile granula:** +/- mørkelilla**Lymfocytter cytoplasma med RNA:** klar blå**Lymfocytter cytoplasma uden RNA:** lyseblå**Lymfocytter azurofile granula:** rød**Monocytter cytoplasma:** gråblå**Erytrocytter:** lyserøde-beige**Trombocyt-kromomer:** rødlig**Trombocyt-hyalomere:** blålig**Blodparasitter, nucleus:** rød**Blodparasitter, cytoplasma:** blå

Hvis de observerede resultater varierer i forhold til de forventede, bedes man kontakte RAL Diagnostiske tekniske service gennem den leverandør, man sædvanligvis benytter, for assistance.

Ydeevne

Denne medicinske enhed er topmoderne teknologi. Dens analytiske ydeevne, videnskabelige gyldighed og medicinske relevans vurderes i forbindelse med CE-mærkningen

Brug rent og tørt laboratorieudstyr for at sikre produktets ydeevne.

Laboratoriet er ansvarligt for at underrette producenten og den kompetente myndighed om enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr.

Brugerkvalitetskontrol

Brugerne er imidlertid ansvarlige for at fastlægge de relevante kvalitetskontrolprocedurer for deres eget laboratorium og for at overholde de gældende laboratorieregler.

RAL Diagnostics anbefaler farvning af en nyfremstillet blodudstrygning med et normalt WBC-tal og ingen kendt unormal patologi ved udskiftning af reagens og for den første farvningscyklus hver dag. Objektglas, der er farvet med henblik på kvalitetskontrol, skal kontrolleres for at sikre, at de er tilfredsstillende til den tilsigtede test (korrekt farvede og uden bundfald).

Disse kvalitetskontrolprocedurer bør kun udføres af kvalificeret personale.

Andre produkter

Forskellige oplysninger kan indhentes ved at kontakte sin sædvanlige leverandør.

Anbefaling, noter og fejlfinding

Produkternes udseende

Hvis produkternes udseende er anderledes end beskrivelsen ovenfor, må man ikke bruge dem, og man bedes kontakte RAL Diagnostics teknisk service gennem sin sædvanlige leverandør for assistance.

Bemærkninger til procedurerne

For at undgå forringelse af produkterne skal du overholde de anbefalinger til opbevaring og håndtering, der er angivet i denne vejledning.

MCDh1: alt efter udstrygningernes tykkelse kan det være nødvendigt at øge tiden for den første badfarvning (MCDh1). Hver flaske MCDh1 kan give farvning af ca. 250 objektglas og/eller 10 dages brug efter åbning.

Kittet indeholder to MCDh1-flasker. Skift MCDh 1-reagensen, når RAL Stainer-instrumentet anmoder om det.

MCDh 2: Når RAL Stainer MCDh-sættet anvendes, genereres der 2 faser i flasken. For at sikre en optimal farvningskvalitet i hele kittets livetid skal flasken med prop omrystes ved at vende den om med henblik på at homogenisere produktet ved slutningen af hver arbejdsdag.

MCDh4: MCDh 4 concentrate-opløsningen kan have en gul tone, uden at det ændrer farvningens kvalitet. Den skal fortyndes Q.S. 8 L i RAL Stainer-skylltanken med 10 L kapacitet. Hæld 1 L indhold fra MCDh 4 concentrate-flasken i skylletanken, og fortynd indholdet ved at tilsætte 7 L destilleret eller demineraliseret vand. Denne skylleopløsning har en holdbarhed på 2 måneder efter fortynding.

Forskellige batcher af rekonstituerede produkter kan blandes i skylletanken, der anvendes til RAL Stainer.

I tilfælde af refringence/vand-artefakt fænomener, præfikseres objektglassene 2 min i et bad med absolut ethanol før farvning.

Produktstabilitet

Hvert RAL Diagnostics produkt kan anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på den originale emballage og altid er hermetisk forseglet.

Farvningsstabilitet

Farve kvalitet og reproducerbarhed afhænger af den korrekte brug af produkterne.

Farvning udført i henhold til disse anbefalinger vil forblive stabil i flere dage. Hvis det er nødvendigt at opbevare de farvede udstrygninger i flere måneder eller år, anbefaler RAL Diagnostics, at de monteres med dækglas ved hjælp af en egnet monteringsvæske og opbevares i en let og støvtæt beholder.

Instruktioner i rengøring og bortskaffelse af affald

Alle biologiske prøver og væsker og forbrugsstoffer bør betragtes som potentielt farlige.



For at undgå enhver risiko skal du følge disse instruktioner: Bortskaf prøver, spildevand og forbrugsartikler i overensstemmelse med laboratoriestandarder og gældende nationale og lokale standarder og bestemmelser.

Kemisk og biologisk affald skal indsamles og behandles af specialiserede, registrerede virksomheder.

Tabel over symboler og forkortelser

Afhængigt af, hvilket produkt man bruger, vil man kunne finde følgende symboler på enheden eller på emballagen.

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

Symboler	Tolkning
	Batchkode
	Serienummer
	Katalogreference
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Unik enhedsidentifikator
	Producent
	Importer
	Enhed, der leverer lægelig rådgivning i den pågældende region.
	CE-mærkningsudstyr
	Medicinsk anordning til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Godkendt repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Godkendt repræsentant i Schweiz
	Overholder retningslinjerne for Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares væk fra lys
	Temperaturgrænse: 15-25 °C
	Temperaturgrænse: 15-30 °C
	Opbevares tørt
	Æske: skal vende opad under håndtering
	Skræbeligt indhold
	Steriliseret med bestråling
	Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage
	Steril og strålesteriliseret barriere
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Tilstrækkeligt til n antal tests
	Indeholder farligt materiale
	Se brugsanvisningen
	Anvendelse
	Skal anvendes XX måneder efter åbning
	Produktet må ikke anvendes sammen med en automatisk farvemaskiner
	Angiver en medicinsk anordning, som indeholder potentielt kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR), eller stoffer, der er klassificerede som hormonforstyrrende

Bibliografi

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*

Registrering af ændringer

Dato	Version	Ændringer
05/2022	IFU003A-RAL	IVDR (EU) 2017/746 compliance



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