

## Kit RAL Stainer MCDh

REF.: 360200-0000

Celluláris struktúrák fixálása és differenciáló festése



IFU003A-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.....	5
Megfelelő működés.....	5
Felhasználói minőségsszabályozás.....	6
Egyéb termékek.....	6
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	6
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	8
Bibliográfia.....	8
Változások nyomkövetése.....	8

### Rendeltetésszerű használat

A Kit RAL Stainer MCDh termék a RAL Stainer 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 granulocitáknak 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 hatáskörében 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.: 313590-0200

2 X 200 mL

### MCDh 2

Tiszta színtelen oldat  
REF.: 3135702A200  
REF.: 3135703A200

1 X 200 mL

1 X 200 mL

### MCDh 3

Tiszta sötétkék oldat  
REF.: 313560-0200

1 X 200 mL

### MCDh 4 concentrate

Tiszta színtelen oldat  
REF.: 313610-1000

1 X 1 L

## 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 concentrate

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](http://my.ral-diagnostics.fr) webhelyen.

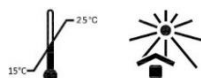
## Tárolás

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: 3 hét az első felnyitás után vagy 500 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 concentrate

Figyelem:

H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 - Súlyos szemirritációt okoz.

H336 - Álmoságot vagy szédülést okozhat.

H411 - Mérgező 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.

P312 - Rosszullét esetén forduljon orvoshoz, TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ.



P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

**CONT** 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on

**CONT** Isopropyl alcohol

Az alkalmazott RFID-címke egy passzív, rövid hatósugarú, érintésmentes memóriaplakka (13,56 MHz).

## A személyzet képzése

Minden mintát és terméket képesített 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 képesített és arra jogosult személyzetnek kell elvégeznie, a laboratóriumon belül hatályos eljárásrend szerint.

## Szükséges, de gyárilag nem mellékelt konkrét felszerelések és reagensek

Mikroszkóp-tárgylemezek, vízmentes etanol és RAL Stainer REF.: 405000.

Ez a berendezés/felszerelés 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

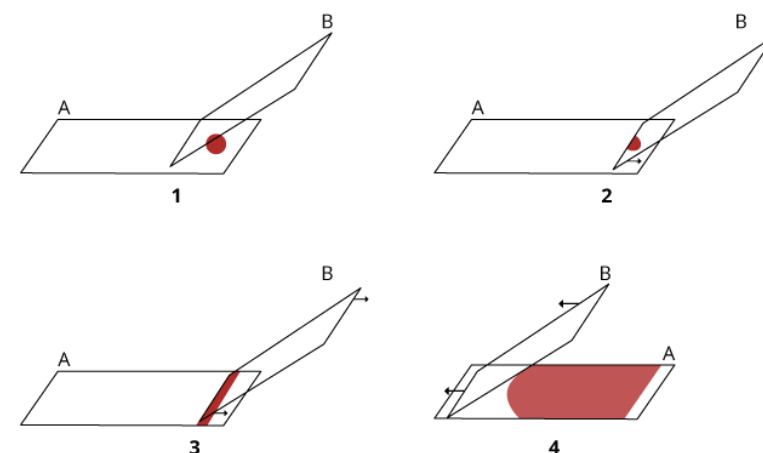
A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

### 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

Az MCDh 1, 2 és 3 termékhez oldatként való előkészítés nem szükséges. Az oldatok használatra készek, a reagensek tartóedényei pedig úgy vannak kialakítva, hogy használhatók legyenek tárgylemezekkel festéshez.

Helyezze a 4 db, 1-estől 4-esig megjelölt palackot/üveget az azoknak megfelelő szettpozícióba, és vegye le a kupakokat és a biztonsági gyűrűket.

Készítse elő az öblítőoldatot az öblítőtartályban: hígítsa az MCDh 4, concentrate termék tartalmát 8 L desztillált vagy ioncserélt (demineralizált) vízhez. Ezután csatlakoztassa az öblítőtartályt a RAL Stainer termékhez. Ez az öblítőfolyadék a hígítás után 2 hónapig használható.

## 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.

### Fürdős festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: 11 min 10 s

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	07:00	Rázás nélkül
Festés	MCDh2	03:00	Rázással
Festés	MCDh2	00:30	
Festés	MCDh3	00:30	
Öblítés	MCDh 4 concentrate	00:10	
Szárítás	Nincs	03:00	Nincs

Megjegyzés: 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 my.ral-diagnostics.fr webhelyen találhatóak esetleg más, az önöknél szokásos festési módszereknek megfelelő festési protokollok, a CellaVision automatizált elemzéshez is.

## 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

Ez az orvostechikai eszköz korszerű. A megfelelő analitikai működését, a tudományos validitását és az orvosi relevanciáját a CE-jelöléssel kapcsolatos ellenőrzés keretében értékelik.

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.

MCDh1: a kenetek vastagságától függően előfordulhat, hogy növelni kell az első fürdős festés idejét (MCDh1). Felbontás után egy-egy palack/üveg MCDh1 nagyjából 250 tárgylemez festésére és/vagy 10 napi használatra elegendő. A készlet két MCDh1-palackot/üveget tartalmaz; kérjük, váltsa át az MCDh 1 reagent, amikor a RAL Stainer műszer arra kéri.

MCDh 2: A RAL Stainer MCDh készlet használata a palackban/üvegben 2 fázist képez. Hogy a festési minőség a készlet eltarthatóságának a teljes ideje alatt a lehető legjobb legyen, minden munkanap végén homogénizálja a ledugózott palackot/üveget, átfordítással rázva.

MCDh4: Az MCDh 4 concentrate oldat lehet sárga árnyalatú anélkül, hogy az befolyásolná a festés minőségét. Az alkalmazandó hígítás: elegendő mennyiség (quantum satis) 8 L-hez a 10 L-es kapacitású RAL Stainer öblítőtartályban. Öntse be az 1 L MCDh 4 concentrate palackot/üveget, és egészítse ki 8 L-re desztillált vagy ioncserélt (demineralizált) vízzel. Ez az öblítőoldat a hígítás után 2 hónapig használható.

A RAL Stainer öblítőtartályában a feloldott termékek különböző tételei összekeverhetők.

Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben

### 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 keneteket hónapokig vagy évekig kell tárolni, a RAL Diagnostics arra az esetre azt javasolta, 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	Értelemezés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázúrtásra hajlamos
	Korozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelemezés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejáratí 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: 15–25 °C
	Hőmérséklet: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgás felel
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárással sterilizálva
	Egyszeres sterilgát [single sterile barrier] rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárással sterilizált védőöltözet/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újrat
	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 eszközök jelöl, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaró minősítő (endokrin-disruptor) anyagokat

## Bibliográfia

**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.,** *Etapes 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 nyomonkövetése

Dátum	Verzió	Változások
2022. 05.	IFU003A-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