

## Kit RAL Stainer MCDh

REF. 360200-0000

Fiksering og differensiell farging av cellestrukturer



IFU003A-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 .....	4
Driftsprosedyre .....	4
Forventede resultater.....	5
Ytelse .....	5
Kvalitetskontroll for bruker .....	6
Andre produkter .....	6
Anbefalinger, merknader og feilsøking.....	6
Tabell over symboler og forkortelser .....	8
Litteratur .....	8
Sporing av endringer .....	8

### Tiltenkt bruk

Kit Ral Stainer MCDh er ment for bruk i kombinasjon med RAL Stainer - 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 erytrocytter, 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. 313590-0200 2 X 200 mL

### MCDh 2

Klar, fargeløs løsning

REF. 3135702A200 1 X 200 mL

REF. 3135703A200 1 X 200 mL

### MCDh 3

Klar, mørk blå løsning

REF. 313560-0200 1 X 200 mL

### MCDh 4 concentrate

Klar, fargeløs løsning

REF. 313610-1000 1 X 1 L

## 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 concentrate

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

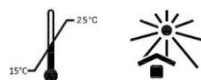
## Lagring

Oppbevaringstemperatur: mørkt og ved 15 til 25 °C.

Flaskens holdbarhet før åpning: Se utløpsdatoen på merkelappen.

Flaskens holdbarhet etter åpning: Tre uker etter første åpning eller 500 objektglass.

Etter at produktet er åpnet, overstyres utløpsdatoen av bruksvarigheten



## Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon

### MCDh 1

Fare:

H225 - Meget brannfarlig væske og damp..

P210 - Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.



### MCDh 2

Advarsel:

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 - Benytt vernehansker, verneklær, vernebriller.

P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

**CONT** 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on / 2-metyl-2H-isotiazol-3-on



### MCDh 3

Merking ikke nødvendig

### MCDh 4 concentrate

Advarsel:

H226 - Brannfarlig væske og damp.

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

H336 - Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210 - Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P261 - Unngå innånding av støv/røyk / gass/take /damp / aerosoler.



P280 - Benytt vernehansker, verneklær, vernebriller.

P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P391 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

**CONT** 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on / 2-metyl-2H-isotiazol-3-on

**CONT** Isopropyl alcohol

Den benyttede RFID-etiketten er en passiv, kontaktløs minnebrikke med kort rekkevidde (13,56MHz).

## 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](http://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 Stainer REF. 405000.

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.

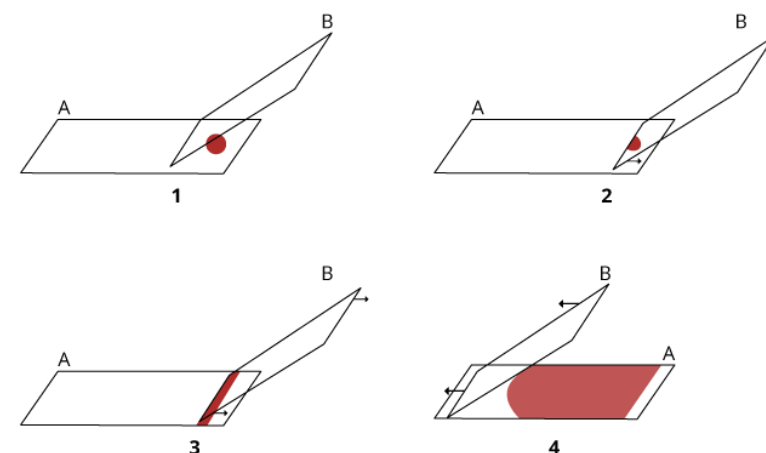
## Driftsprosedyre

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 bloddråpen på objektglasset.



**Figur 1. Skjematisk representasjon for utførelse av en blodutstrykning**

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

### Klargjøring av reagenser og instrumenter

Det behøves ingen klargjøring for MCDh 1, 2 og 3. Løsningene er klare til bruk og reagensbeholderne er designet for å bli brukt til farging av objektglass. Plasser de fire flaskene merket til i deres respektive settposisjon og fjern hettene og sikkerhetsringene.

Klargjør skylleløsningen i skylletanken ved å fortynne innholdet i MCDh 4-concentrate til 8 L destillert eller demineralisert vann. Koble deretter skylletanken til RAL Stainer. Denne skyllevæsken har en holdbarhet på to måneder etter fortynning.

### 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.

**Fargebadmetode – Manuell mikroskopisk analyse**

Behandlingstid: 11 min 10 s

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	07:00	Uten risting
Farging	MCDh2	03:00	Med risting
Farging	MCDh2	00:30	
Farging	MCDh3	00:30	
Skylling	Rekonstituert MCDh 4	00:10	
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.

Avhengig av fargingsvanene dine, er det mulig at du blir tilbudt andre fargingsprotokoller på [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr), inkludert de for analyser med CellaVision-automater.

**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**

Dette medisinske utstyret er det beste som er tilgjengelig med dagens teknologi. Den analytiske ytelsen, vitenskapelige troverdigheten og medisinske relevansen er vurdert i gjennomgangen for CE-merking.

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 fargingsyklusen 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 produkter forringes.

MCDh1: Avhengig av tykkelsen på utstryket, kan det være nødvendig med lenger fargingstid under det første badet (MCDh1). Hver flaske med MCDh1 har til farging av omtrent 250 objektglass og/eller 10 dagers bruk etter åpning. Settet inneholder to flasker med MCDh1. Du skal endre MCDh1-reagensen når RAL Stainer-instrumentet ber om det.

MCDh 2: Bruk av RAL Stainer MCDh-settet gir to faser i flasken. For å sikre optimal fargingskvalitet gjennom hele settets holdbarhet, rist den lukkede flasken ved å snu den opp ned for å homogenisere produktet ved slutten av hver dag.

MCDh 4: Løsningen med MCDh 4-konsentrat kan ha en gul fargenyanse uten at dette endrer kvaliteten på fargingen. Den må fortynnes Q.S 8 L i skylletanken med RAL Stainer med 10 L kapasitet. Hell 1 L fra flasken med MCDh 4 concentrate og fyll opp til et totalt volum på 8 L med destillert eller demineralisert vann. Skylleløsningen har en holdbarhet på to måneder etter fortykning. Forskjellige partier med rekonstituerte produkter kan blandes i skylletanken til RAL Stainer.

I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging

### **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 reproduserbarhet 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 ustrykningene 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
	Eksplisjonsfarlig
	Brennbar
	Oksidant
	Komprimerer gass
	Korroderende
	Giftig
	Skadelig
	Helsefarlig
	Miljøskadelig
	Ingen merking er relevant

Symboler	Tolkning
	Partikode
	Serienummer
	Katalogreferanse
	Produksjonsdato
	Siste forbruksdag
	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
	Importør
	Distributør av det medisinske utstyret i det aktuelle landet
	Enhet med CE-merking
	In vitro diagnostisk medisinsk enhet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autorisert representant i Sveits
	Samsvarer med retningslinjer i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skjermes mot lys
	Temperaturgrense: 15–25 °C
	Temperaturgrense: 15–30 °C
	Holdes tørr
	Eske: Håndteres oppreist
	Knuselig
	Sterilisert med stråling
	Sterilt enkelt barrieresystem med ytre beskyttelseemballasje
	Steril og strålingssterilisert barriererinnpakning
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder materiale til n tester
	Inneholder farlige materialer
	Se bruksinstruksjonene
	Bruk
	Brukes innen XX måneder etter åpning
	Produktet må ikke brukes sammen med en automatisk fargemaskin
	Angir et medisinsk utstyr som inneholder potensielt karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer eller stoffer som er klassifisert som endokrinforstyrrende

## Litteratur

**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*

## Sporing av endringer

Dato	Versjon	Endringer
05.2022	IFU003A-RAL	Samsvar med IVDR (EU) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France

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