

Kit RAL Stainer MCDh

REF. 360200-0000

Utrwalenie i barwienie różnicowe struktur komórkowych



IFU003A-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 | 4 |
| Procedury operacyjne | 4 |
| Spodziewane wyniki | 5 |
| Wydajność..... | 5 |
| Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika..... | 6 |
| Inne produkty | 6 |
| Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów | 6 |
| Tabela symboli i skrótów | 8 |
| Bibliografia | 8 |
| Śledzenie zmian | 8 |

Przeznaczenie

Kit RAL Stainer MCDh jest przeznaczony do stosowania w skojarzeniu z instrumentem RAL Stainer 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 także proces metachromazji, barwiąc ziarnistości azurochłonne na kolor czerwony. Ostatni odczynnik, MCDh 4, usuwa nadmiar barwników i uczestniczy w różnicowaniu elementów komórkowych dzięki działaniu specjalnie dobranych czynników płuczających.

Sekwencja działania odczynników MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 i MCDh 4 wywołuje fioletowe zabarwienie (typowy efekt Romanowskiego-Giemsy), które jest szczególnie nasilone w przypadku chromatyny, płytek krwi oraz ziarnistości obojętnochłonnych.

Opis zestawu

MCDh 1

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór
REF. 313590-0200 2 X 200 mL

MCDh 2

Przezroczysty bezbarwny roztwór
REF. 3135702A200 1 X 200 mL
REF. 3135703A200 1 X 200 mL

MCDh 3

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór
REF. 313560-0200 1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

Przezroczysty bezbarwny roztwór
REF. 313610-1000 1 X 1 L

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

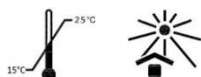
Przechowywanie

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: 3 tygodnie po pierwszym otwarciu lub 500 szkiełek

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



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 concentrate

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

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 concentrate

Uwaga:

H226 - Łatwopalna ciecz i pary.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

H411 - Działa toksycznie 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 odzież ochronną, rękawice ochronne, ochronę oczu.



P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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

CONT | Isopropyl alcohol

Etykieta RFID to etykieta pasywna należąca do kategorii aplikacji o niskiej częstotliwości emisji (13,56MHz).

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 Stainer REF. 405000.

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

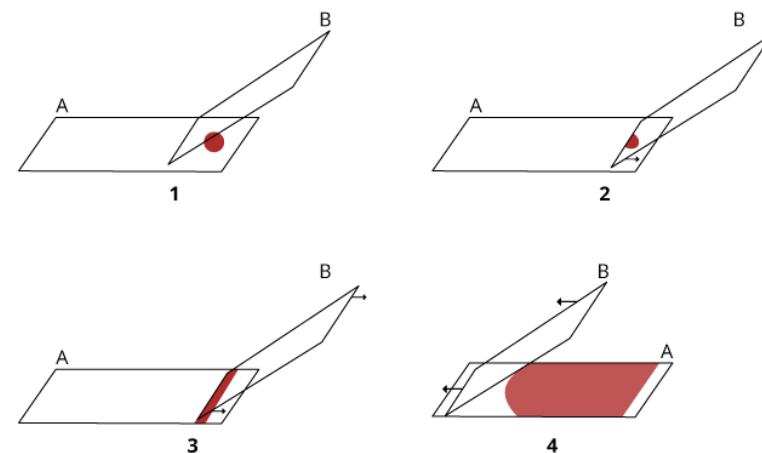
Sprzęt używany do przetwarzania próbek musi być zgodny z instrukcją użytkownika otrzymaną od dostawcy.

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 utrwalaniem 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 w odniesieniu do MCDh 1, 2 i 3. Roztwór jest gotowy do użycia, a pojemniki z odczynnikami zaprojektowano tak, aby używać je do barwienia szkiełek.

Umieścić 4 butelki oznaczone numerami od 1 do 4 w odpowiednich ustalonych pozycjach i zdjąć nasadki oraz pierścienie zabezpieczające.

Przygotować roztwór do płukania w zbiorniku do płukania, rozcieńczając zawartość opakowania MCDh 4 concentrate do 8 l wody destylowanej lub demineralizowanej. Następnie podłączyć zbiornik do płukania do instrumentu RAL Stainer. Okres trwałości tego płynu do płukania wynosi 2 miesiące, licząc od momentu rozcieńczenia.

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.

Metody barwienia z kąpielą - Ręczna analiza mikroskopowa

Czas przetwarzania: 11 min 10 s

| Etapy | Odczynnik | Czas [mm:ss] | Wskazania |
|--------------------------------|------------------------|--------------|-----------------|
| Utrwalenie i barwienie wstępne | MCDh1 | 07:00 | Bez wstrząsania |
| Barwienie | MCDh2 | 03:00 | Ze wstrząsaniem |
| Barwienie | MCDh2 | 00:30 | |
| Barwienie | MCDh3 | 00:30 | |
| Przepłukać | Zrekonstruowany MCDh 4 | 00:10 | |
| 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.

W zależności od stosowanych Państwa procedur barwienia, mogą Państwo otrzymać inne protokoły barwienia na my.ral-diagnostics.fr, łącznie z protokołami do analizy w automatach CellaVision.

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

Niniejszy wyrób medyczny stanowi osiągnięcie nowoczesnej technologii. Jego sprawność analityczna, wartość naukowa i znaczenie medyczne są oceniane w ramach procesu oceny oznaczenia CE.

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 wybarwianie 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.

MCDh1: W zależności do grubości rozmazu może wystąpić konieczność wydłużenia czasu pierwszej kąpieli barwiącej (MCDh1). Każda butelka MCDh1 umożliwia zabarwienie około 250 szkiełek i (lub) użytkownika przez 10 dni po otwarciu.

Zestaw zawiera dwie butelki MCDh1, proszę zmienić odczynnik MCDh 1 , gdy zażąda tego instrument RAL Stainer .

MCDh 2: Stosowanie zestawu RAL Stainer MCDh generuje w butelce powstanie dwóch faz. Aby zapewnić optymalną jakość barwienia przez cały okres ważności, należy na koniec każdego dnia potrząsać zamkniętą butelkę, odwracając ją, w celu ujednoczenia produktu.

MCDh4: Roztwór MCDh 4 concentrate może mieć odcień żółty, co nie zmienia jakości barwienia. Należy go rozcieńczyć Q.S 8 l w zbiorniku do płukania instrumentu RAL Stainer o pojemności 10 l. Należy wlać zawartość butelki MCDh 4 concentrate o pojemności 1 l i uzupełnić do 8 l wodą destylowaną lub demineralizowaną. Okres trwałości tego roztworu do płukania wynosi 2 miesiące, licząc od momentu rozcieńczenia.

Dopuszczalne jest mieszanie różnych serii zrekonstruowanych produktów w zbiorniku do płukania instrumentu RAL Stainer.

W razie wystąpienia zjawiska artefaktu refrakcji na warstwie wody, przed barwieniem należy dokonać wstępnego utrwalenia szkiełek przez 2 minuty w kąpieli z etanolu absolutnego.

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 wybarwionych rozmazów 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 eksploatacyjnej 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 |
| | Wyrób 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 napromienianie |
| | 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 użytkownika |
| | 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-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*

Śledzenie zmian

| Data | Wersja | Zmiany |
|---------|-------------|-------------------------------|
| 05/2022 | IFU003A-RAL | Zgodność z IVDR (EU) 2017/746 |



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