

Kit RAL Stainer MCDh

REF. 360200-0000

Fixering och differentiell färgning av cellstrukturer



IFU003A-RAL

Endast för yrkesmässig användning.

Läs all information noggrant innan du använder denna enhet.

Innehållsförteckning

| | |
|---|---|
| Avsedd användning | 1 |
| Princip..... | 1 |
| Beskrivning av sats | 2 |
| Förvaring | 2 |
| Aktiva komponenter | 2 |
| Riskklassificering och säkerhetsinformation..... | 3 |
| Personalkvalificering | 3 |
| Specifik utrustning och reagenser som krävs men som inte medföljer..... | 4 |
| Driftsförfarande | 4 |
| Förväntade resultat | 5 |
| Prestanda..... | 5 |
| Användarkvalitetskontroll..... | 6 |
| Andra produkter | 6 |
| Rekommendationer, anmärkningar och felsökning | 6 |
| Tabell över symboler och förkortningar | 8 |
| Bibliografi..... | 8 |
| Ändringsspårning..... | 8 |

Avsedd användning

Kit RAL Stainer MCDh är avsett att användas i kombination med RAL Stainer-instrument för fixering och differentiell färgning av cellstrukturer före mikroskopisk undersökning.

Om tillämpligt rekommenderar RAL Diagnostics att de associerade RAL Diagnostics-produkterna används och kan inte garantera att de förväntade resultaten kommer att uppnås vid användning i kombination med produkter av andra varumärken.

Princip

MCDh panoptisk färgning medger räkning av blodkroppar med hjälp av fyra reagenser som används i följd: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 och MCDh 4.

MCDh 1, formulerad med etylalkohol, är en blandning av neutrala färgämnen. Det medger en fixering av utstryk och förbereder färgning, särskilt av vattenlösliga element såsom basofila granula. Dessa färgämnen är inaktiva i alkoholmedium och reagerar endast selektivt vid frisättning i MCDh 2-lösning. Denna frisättning ger upphov till fällning av neutrala färgämnen vilket leder till färgning av erythrocyter, cytoplasmer av neutrofila granulocyter samt eosinofila granula. MCDh 3 är en blå vattenlösning som färgar cytoplasmer av monocyter och lymfocyter. MCDh 3 underlättar även metakromasiprocessen eftersom det färgar azurofila granula röda. Slutligen avlägsnar MCDh 4 överskott av färgämnen och bidrar till differentieringen av cellulära element tack vare särskilda utvalda sköljningsmedel.

Den successiva verkan av MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 och MCDh 4 ger den violetta färgen (typisk Romanowsky-Giemsa-effekt) som är särskilt synlig i kromatin, trombocyter och neutrofila granula.

Beskrivning av sats

MCDh 1

Klarmörkblå lösning

REF. 313590-0200 2 x 200 mL

MCDh 2

Genomskinlig och färglös lösning

REF. 3135702A200 1 x 200 mL

REF. 3135703A200 1 x 200 mL

MCDh 3

Klarmörkblå lösning

REF. 313560-0200 1 x 200 mL

MCDh 4 concentrate

Genomskinlig och färglös lösning

REF. 313610-1000 1 x 1 L

Se satsens analyscertifikat som finns tillgängligt på my.ral-diagnostics.fr för en specifik sats.

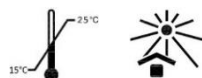
Förvaring

Förvaringstemperatur: 15-25 °C, skydda mot ljus.

Hållbarhet för flaska före öppnande: se utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet för flaska efter öppnande: 3 veckor efter första öppnande eller 500 objektglas.

Användningstiden åsidosätter utgångsdatumet efter första öppnande.



Aktiva komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: cirka 0,1 %

Metylenazurblått I – CAS - 531-55-5: cirka 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: cirka 0,05 %

Vattenfri dinatriumfosfat – CAS 7558-79-4: cirka 0,04 %

MCDh 3

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

MCDh 4 concentrate

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: cirka 0,03 %

Vattenfri dinatriumfosfat – CAS 7558-79-4: cirka 0,03 %

Riskklassificering och säkerhetsinformation

MCDh 1

Fara:

H225- Mycket brandfarlig vätska och ånga.

P210- Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.



MCDh 2

Varning:

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.



CONT 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one / 2-metyl-2H-isotiazol-3-one

MCDh 3

Etikettering ej tillämpligt

MCDh 4 concentrate

Varning:

H226 - Brandfarlig vätska och ånga.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P210 - Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.



P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd.

P312 - Vid obehag, kontakta läkare, GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P391 - Samla upp spill.

CONT 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one / 2-metyl-2H-isotiazol-3-one

CONT Isopropyl alcohol

RFID-etiketten är ett passivt och kontaktfritt minneschips med kort räckvidd (13,56 MHz).

Personalkvalificering

Alla prover och produkter måste hanteras av kvalificerad och auktoriserad personal med användning av enskilt eller kollektivt skydd enligt aktuella nationella direktiv i laboratorier. Personal måste även vara medveten om klassificeringen av farliga material angiven på etiketten och säkerhetsdatabladet (tillgängligt på my.ral-diagnostics.fr).

Provet måste hanteras enligt förfaranden som gäller för laboratoriet i fråga och som krävs av nationella myndigheter.

Diagnosen måste ställas av kvalificerad och auktoriserad personal enligt förfaranden som gäller i laboratoriet.

Specifik utrustning och reagenser som krävs men som inte medföljer

Mikroskopobjektglas, absolut etanol och RAL Stainer REF. 405000.

Denna utrustning kan variera, beroende på protokoll. Se relevant protokoll (se avsnittet om driftsförfaranden) för att försäkra dig om att du har rätt utrustning för att genomföra tester.

Driftsförfarande

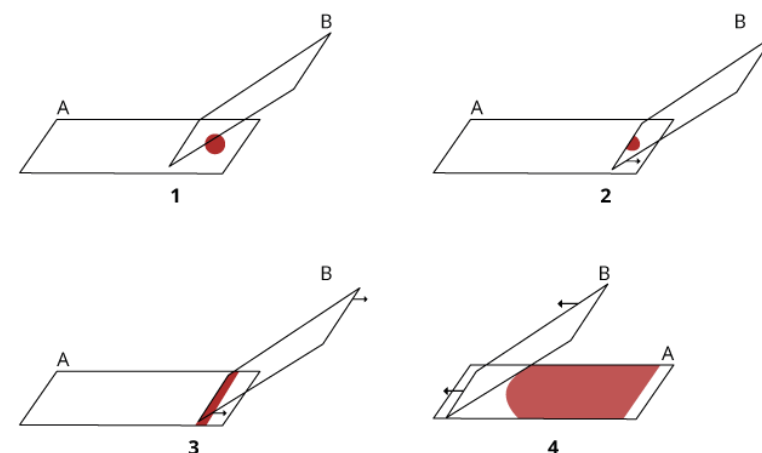
Utrustningen som används för provbearbetning måste uppfylla leverantörens bruksanvisning.

Beredning av prov

Manuell blodutstrykning: Blanda innehållet i röret genom att försiktigt vända det upp och ned och installera en enhet för utstryksdroppe. Vänd på röret och tryck försiktigt enheten för droppdeponering på objektglaset för att deponera en liten droppe blod (fig. 1 – objektglas A i steg 1).

Använd ett annat objektglas vinklat 45° (fig. 1 – objektglas B i steg 1), sprid ut blodet genom kapillärkraft på den korta kanten (fig. 1 – steg 2 och 3) med en tryckande rörelse (fig. 1 – steg 4). Utstryk av bra kvalitet ska inte nå kanten på objektglaset och ska ha en gradvis minskning av tjocklek tills kanten blir fjäderformad. Låt utstryket lufttorka före fixering eller färgning.

Obs! Om du inte har en enhet för droppdeponering ska du öppna röret och använda en pipett för att deponera en bloddroppe.



Figur 1. Schematisk representation av att utföra ett blodutstryk

A och B: objektglas, 1–4: steg 1 till 4

Beredning av reagenser och instrument

Ingen beredning krävs för MCDh 1, 2 och 3. Lösningarna är bruksfärdiga och reagensbehållarna har utformats för att användas för objektglasfärgning. Placera de fyra flaskorna märkta 1 till 4 på deras respektive inställda position och avlägsna locken och säkerhetsringarna.

Bered en sköjlösning i sköjlådan genom att späda innehållet i MCDh 4 concentrate till 8 liter av destillerat eller avmineraliserat vatten. Anslut sedan sköjlådan till RAL Stainer. Sköjlösningens hållbarhet är två månader efter spädnings.

Protokoll

Färgningsstegen i protokollen, angivna nedan, består i att successivt doppa objektglasen i olika färgningsbad.

Färgningsinställningar, som rekommenderas av RAL Diagnostics, är förinställda på RFID-chipset.

Badfärgningsmetod – manuell mikroskopisk analys

Bearbetningstid: 11 min 10 s

| Steg | Reagens | Tid [mm:ss] | Indikationer |
|--------------------------|---------------|-------------|---------------|
| Fixering och förfärgning | MCDh1 | 07:00 | Utan omröring |
| Färgning | MCDh2 | 03:00 | Med omröring |
| Färgning | MCDh2 | 00:30 | |
| Färgning | MCDh3 | 00:30 | |
| Sköljning | Berett MCDh 4 | 00:10 | |
| Torkning | Nej | 03:00 | Nej |

Obs! Förfixera objektglaset 2 minuter i ett bad med absolut etanol före färgning i händelse av fenomen med brytning/vattenartefakt. Påbörja färgningen direkt efter förfixeringssteg utan att torka objektglaset.

Du kan erbjudas andra färgningsprotokoll på my.ral-diagnostics.fr enligt dina färgningsvanor, inklusive protokoll för CellaVisions automatiska analys.

Förväntade resultat

Cellkärnor/kromatin: +/- mörklila
Granulocyter, cytoplasma: ljuslila-rosa
Granulocyter, eosinofila granula: orange
Granulocyter, basofila granula: mörkblå
Granulocyter, neutrofila granula: +/- djuplila
Lymfocyter, cytoplasma med RNA: klarblå
Lymfocyter, cytoplasma utan RNA: ljusblå
Lymfocyter, azurofila granula: röd
Monocyter, cytoplasma: himmelsblå
Erytrocyter: rosa-beige
Trombocyter, kromomer: lila-röd
Trombocyter, hyalomer: blåaktig
Blodparasiter, kärna: röd
Blodparasiter, cytoplasma: blå

Om de resultat som observeras skiljer sig från vad som förväntas måste du kontakta RAL Diagnostics tekniska support för assistans genom en återförsäljare.

Prestanda

Denna medicinska enhet är den senaste tekniken. Dess analytiska prestanda, vetenskapliga validitet och medicinska relevans bedöms i CE-märkningsgranskningen.

Använd ren och torr laboratorieutrustning för att säkerställa produktprestanda.

Laboratoriet är ansvarigt för att meddela tillverkaren och den statliga kompetenta myndigheten om eventuella allvarliga händelser relaterade till användning av den medicinska enheten.

Användarkvalitetskontroll

Användare är ansvariga för att bestämma lämpliga förfaranden för kvalitetskontroll för laboratoriet i fråga och följa tillämpliga laboratoriebestämmelser.

RAL Diagnostics rekommenderar färgning av färskt blodutstryk med ett normalt WBC-antal och ingen känd onormal patologi vid reagensförnyelse och för den första färgningscykeln varje dag. Objektglas som färgas för kvalitetskontroll bör kontrolleras för att säkerställa att de är tillfredsställande för det avsedda testet (lämpligt färgade och fria från fällning).

Dessa kvalitetskontrollförfaranden ska endast utföras av kvalificerad personal.

Andra produkter

Kontakta den återförsäljare som du vanligtvis använder för mer information.

Rekommendationer, anmärkningar och felsökning

Produkternas utseende

Om produkternas utseende skiljer sig från beskrivningen ovan måste du sluta använda dem och kontakta RAL Diagnostics tekniska support för assistans genom en återförsäljare.

Anmärkningar om förfarande

Följ förvarings- och hanteringsrekommendationer specificerade i denna handbok för att förhindra nedbrytning av produkter.

MCDh1: beroende på utstrykets tjocklek kan det vara nödvändigt att förlänga den första badfärgningstiden (MCDh1). Varje flaska av MCDh1 medger färgning av cirka 250 objektglas och/eller 10 dagars användning efter öppnande. Satsen innehåller två MCDh1-flaskor. Byt ut MCDh 1-reagenset vid uppmaning från RAL Stainer-instrumentet.

MCDh 2: Användningen av satsen RAL Stainer MCDh genererar två faser i flaskan. Blanda innehållet i den lockförsedda flaskan genom att vända den upp och ned för att homogenisera produkten vid slutet av varje arbetsdag för att säkerställa optimal färgningskvalitet.

MCDh4: Lösningen av MCDh 4 concentrate kan ha en gul färgning utan att färgningens kvalitet ändras. Den måste spädas tillräckligt till 8 liter i sköjtanken för RAL Stainer med en kapacitet på 10 liter. Häll innehållet på 1 liter i flaskan med MCDh 4 concentrate och fyll upp till 8 liter med destillerat eller avmineraliserat vatten. Sköjlösningen har en hållbarhet på två månader efter spädning.

Olika satser av beredda produkter kan blandas i sköjtanken för RAL Stainer.

Förfixera objektglasen 2 minuter i ett bad med absolut etanol före färgning i händelse av fenomen med brytning/vattenartefakt.

Produkternas hållbarhet

Varje produkt från RAL Diagnostics kan användas fram till utgångsdatumet som anges på dess ursprungliga förpackning om den fortfarande är hermetiskt tillsluten.

Färgningens hållbarhet

Färgningens kvalitet och reproducerbarhet beror på den korrekta användningen av produkterna.

Färgning som utförs enligt dessa rekommendationer kommer att förbli hållbar under flera dagar. Om det är nödvändigt att förvara de färgade utstryken under flera månader eller år rekommenderar RAL Diagnostics att de monteras med ett täckglas med hjälp av en lämplig monteringsvätska och förvaras i en ljus och dammfri behållare.

Anvisningar för rengöring och avfallshantering

Alla biologiska prover, vätskor och använda förbrukningsartiklar ska anses vara potentiellt farliga.



Undvik eventuella risker genom att följa följande anvisningar: kassera prover, vätskor och förbrukningsartiklar enligt laboratoriestandarder och tillämpliga nationella och lokala standarder och bestämmelser.

Kemiskt och biologiskt avfall måste samlas in och behandlas av specialiserade registrerade företag.

Tabell över symboler och förkortningar

Beroende på produkt kan du se följande symboler på enheten eller förpackningsmaterialet.

| GHS-piktogram | Tolkning |
|---------------|----------------------------------|
| | Explosivt |
| | Brandfarligt |
| | Oxidationsmedel |
| | Komprimerat gas |
| | Korrosivt |
| | Giftigt |
| | Skadligt |
| | Hälsosofara |
| | Miljöfara |
| | Ingen etikettering kan tillämpas |

| Symboler | Tolkning |
|----------|--|
| | Satskod |
| | Serienummer |
| | Katalogreferens |
| | Tillverkningsdatum |
| | Används före |
| | Unikt enhets-ID |
| | Tillverkare |
| | Importör |
| | Organ som distribuerar medicinska råd i berörd region |
| | CE-märkt enhet |
| | Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik |
| | Behörig representant i EG |
| | Behörig representant i Schweiz |
| | Överensstämmer med riktlinjer för UK |
| | Använd inte om förpackningen är skadad |
| | Förvaras skyddat från solljus |
| | Temperaturbegränsning: 15-25 °C |
| | Temperaturbegränsning: 15-30 °C |
| | Förvaras torrt |
| | Låda: hantering uppåt |
| | Ömtåligt |
| | Steriliserad genom strålning |
| | Enskilt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning |
| | Steril och strålningssteriliserad barriäröverdrag |
| | Återanvänd inte |
| | Återanvänd inte |
| | Innehållet räcker till n tester |
| | Innehåller farligt material |
| | Se bruksanvisningen |
| | Användning: |
| | Använd inom XX månader efter öppnande |
| | Produkten får inte användas tillsammans med en automatisk färgningsmaskin |
| | Indikerar en medicinsk produkt som innehåller potentiellt cancerframkallande, mutagena eller reprotoxiska (CMR) ämnen, eller ämnen som klassats som hormonstörande |

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*

Ändringsspårning

| Datum | Version | Ändringar |
|---------|-------------|--------------------------------|
| 05/2022 | IFU003A-RAL | IVDR (EU) 2017/746-efterlevnad |



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