

Kit RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Fixatie en differentiële kleuring van celstructuren



IFU001A-RAL

Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
Lees deze informatie zorgvuldig voordat u dit hulpmiddel in gebruik neemt.

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik	1
Principe.....	1
Beschrijving kit	2
Opslag.....	2
Werkzame bestanddelen	2
Gevaarclassificatie en veiligheidsinformatie	3
Kwalificatie personeel	3
Benodigde, maar niet bijgeleverde specifieke uitrusting en reagentia	3
Werkprocedure	4
Verwachte resultaten	8
Prestaties	8
Kwaliteitscontrole door de gebruiker	8
Andere producten.....	9
Aanbeveling, opmerkingen en probleemoplossing	9
Tabel met symbolen en afkortingen	10
Bibliografie.....	10
Bijhouden van wijzigingen	10

Beoogd gebruik

Kit RAL StainBox MCDh is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met het RAL StainBox-instrument voor de fixatie en differentiële kleuring van celstructuren voorafgaand aan microscopisch onderzoek.

RAL Diagnostics adviseert om indien van toepassing de bijbehorende producten van RAL Diagnostics te gebruiken. Bij gebruik in combinatie met producten van andere merken kan niet worden gegarandeerd dat de verwachte resultaten worden verkregen.

Principe

Met behulp van panoptische kleuring met MCDh-reagentia kan bloedcellentelling worden uitgevoerd door opeenvolgende gebruikmaking van vier reagentia: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 en MCDh 4.

MCDh 1, bereid met ethylalcohol, is een mengsel van neutrale kleuringsreagentia. Met MCDh 1 worden uitstrijkjes gefixeerd en wordt de kleuringstest voorbereid, in het bijzonder onderzoek naar in water oplosbare elementen zoals basofiele korrels. Deze kleuringsreagentia zijn niet actief in alcoholhoudende media en reageren bij vrijgave in MCDh 2-oplossing alleen selectief. Deze vrijgave brengt precipitatie van neutrale kleuringsreagentia tot stand, met als resultaat kleuring van erythrocyten, cytoplasma van neutrofiele granulocyten en eosinofiele korrels. MCDh 3 is een waterige oplossing die cytoplasma van monocyt en lymfocyt kleurt. MCDh 3 vergemakkelijkt ook het metachromasieproces, doordat het azurofiele korrels rood kleurt. Ten slotte verwijdert MCDh 4 overtollig kleuringsmiddel en neemt dit reagens deel aan het differentiëren van celementen, dankzij de werking van speciaal geselecteerde spoelmiddelen.

De opeenvolgende bewerkingen van MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 en MCDh 4 brengt de violette kleuring teweeg (bekend als het Romanowsky-Giemsa-effect). Dit is vooral goed te zien in chromatine, trombocyten en neutrofiele korrels.

Beschrijving kit

MCDh 1

Heldere donkerblauwe oplossing
REF. 313590-0250 1 x 230 mL

MCDh 2

Heldere kleurloze oplossing
REF. 3135702A250 1 x 230 mL
REF. 3135703A250 1 x 230 mL

MCDh 3

Heldere donkerblauwe oplossing
REF. 313560-0250 1 x 230 mL

MCDh 4

Heldere kleurloze oplossing
REF. 313600-0250 4 x 230 mL

Werkzame bestanddelen

MCDh 1

May-Grünwald: ca 0,1%
Methyleenazuur-I-blauw – CAS - 531-55-5: ca. 0,05%

MCDh 2

Kaliumdiwaterstoffosfaat - CAS 7778-77-0: ca. 0,05%
Watervrij natriumwaterstoffosfaat - CAS 7558-79-4: ca. 0,04%

MCDh 3

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

MCDh 4

Kaliumdiwaterstoffosfaat - CAS 7778-77-0: ca. 0,03%
Watervrij natriumwaterstoffosfaat - CAS 7558-79-4: ca. 0,03%

Voor een specifieke batch raadpleegt u het analysecertificaat voor de batch, beschikbaar op my.ral-diagnostics.fr.

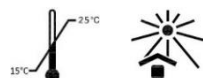
Opslag

Opslagtemperatuur: 15-25 °C; donker bewaren.

Houdbaarheid fles vóór opening: zie de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Houdbaarheid fles na opening: 4 weken na opening of 300 objectglaasjes

Na opening moet de gebruiksduur worden aangehouden in plaats van de uiterste gebruiksdatum



Gevaarclassificatie en veiligheidsinformatie

MCDh 1

Gevaar: H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.



MCDh 2

Waarschuwing: H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280 - Draag beschermende kleding, beschermende handschoenen, oogbescherming. P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.



CONT	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
-------------	--

MCDh 3

Etiketgeving niet van toepassing

MCDh 4

Waarschuwing: H226 - Ontvlambare vloeistof en damp. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280 - Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming. P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.



CONT	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
-------------	--

Het RFID-label dat wordt gebruikt is een passieve draadloze geheugenchip met kort bereik (13,56 MHz).

Kwalificatie personeel

Alle monsters en producten moeten worden gehanteerd door gekwalificeerd en bevoegd personeel, met gebruik van persoonlijke of collectieve bescherming, conform de in de laboratoria geldende nationale richtlijnen. Personeel moet zich tevens bewust zijn van de classificatie vermeld op het etiket en het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op my.ral-diagnostics.fr).

Het monster moet worden behandeld in overeenstemming met de in het laboratorium geldende procedures, die door nationale autoriteiten worden voorgeschreven.

De diagnose moet worden verricht door gekwalificeerd en bevoegd personeel, in overeenstemming met de procedures die in het laboratorium van kracht zijn.

Benodigde, maar niet bijgeleverde specifieke uitrusting en reagentia

Microscopieglazen, absolute ethanol en RAL StainBox REF. 402000

Deze apparatuur kan verschillen, afhankelijk van het protocol. Raadpleeg het desbetreffende protocol (zie het hoofdstuk Werkprocedure) om er zeker van te zijn dat u over de nodige apparatuur beschikt om de tests uit te voeren.

Werkprocedure

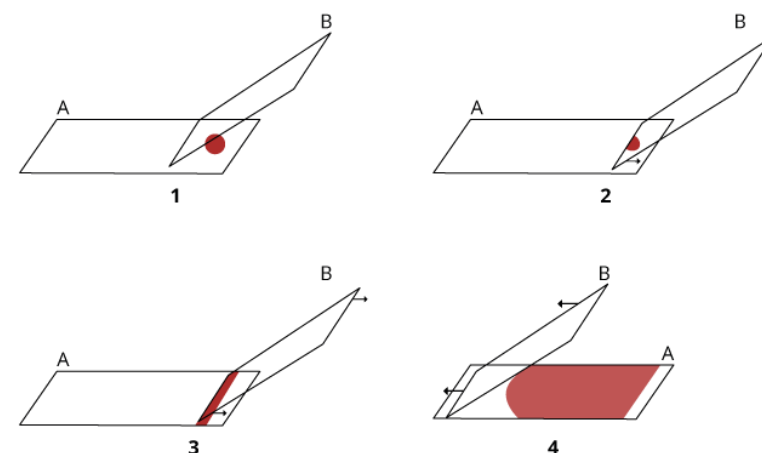
De voor monsterverwerking gebruikte apparatuur moet voldoen aan de gebruiksaanwijzing aan de leverancier.

Monstervoorbereiding

Handmatig bloeditstrijkje: Meng de inhoud van het buisje door deze langzaam om te keren en breng een uitstrijkdruppelhelpstuk aan. Keer het buisje om en druk de druppelaar zachtjes op een objectglaasje om een kleine druppel bloed aan te brengen (afb. 1 - objectglaasje A in stap 1).

Met behulp van een ander objectglaasje dat onder een hoek van 45° wordt gehouden (afb. 1 - objectglaasje B in stap 1) spreid u het bloed door middel van capillaire werking aan de korte kant uit (afb. 1 - stap 2 en 3) met een duwbeweging (afb. 1 - stap 4). Een uitstrijkje van goede kwaliteit reikt niet tot het einde van het objectglaasje en wordt geleidelijk dunner tot aan een pluimvormig uiteinde. Laat het uitstrijkje vóór fixatie of kleuring aan de lucht drogen.


NB: als u niet beschikt over een uitstrijkdruppelhelpstuk, opent u het buisje en brengt u een bloeddruppel aan met behulp van een pipet.



Afbeelding 1. Schematische voorstelling van het maken van een bloeditstrijkje
A en B: objectglaasjes, 1-4: stap 1 tot en met 4

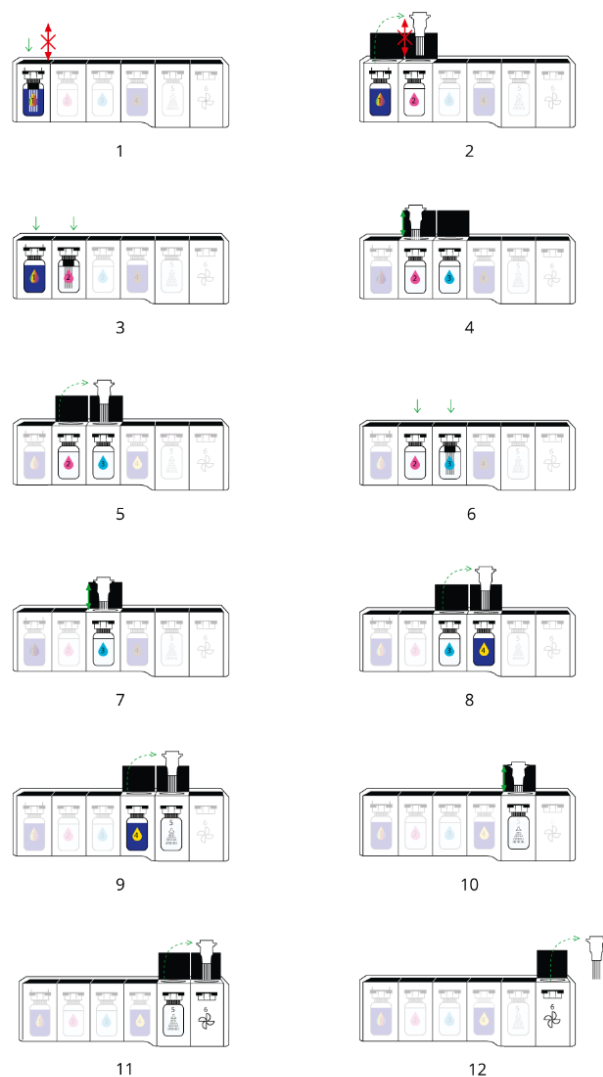
Reagentia- en instrumentenvoorbereiding

Geen voorbereiding nodig. De oplossingen zijn gereed voor gebruik en de reagenshouders zijn ontworpen voor gebruik bij het kleuren van objectglasjes.

Druk in het hoofdscherm van de StainBox op  de knop om alle deksels van de StainBox te openen. Verwijder de flesdoppen en de beschermingsringen 1 tot 5 en schroef de flessen aan hun respectieve houders. Plaats de flessen vervolgens op hun locatie (tabel 1 Steun en locatie van flessen). Sluit alle deksels met de hand en volg de aanwijzingen op het scherm.

Station	1	2	3	4	5
Bottle	MCDh 1	MCDh 2	MCDh 2	MCDh 3	MCDh 4
Support					
LED colour	Flickering LED	Pink LED	Blue LED	Yellow LED	White LED

Tabel 1. Steun en locatie van flessen



Afbeelding 2. Schematische weergave van de kleuringsstappen van het RAL StainBox-instrument

- 1- Plaats de objectglashouder in het eerste station
- 2- Aan het einde van het aftellen gaan deksels 1 en 2 open. Breng de objectglashouder over naar station 2. Niet schudden.
- 3- Sluit de deksels 1 en 2.
- 4- Aan het einde van het aftellen gaan deksels 2 en 3 open. Schud de objectglasjes in station 2 (volgens het gebruikte protocol).
- 5- Breng de objectglashouder over naar station 3. Schud de objectglasjes in station 3 (volgens het gebruikte protocol)
- 6- Sluit de deksels 2 en 3.
- 7- Aan het einde van het aftellen gaan deksels 3 en 4 open. Schud de objectglasjes in station 3 (volgens het gebruikte protocol).
- 8- Breng de objectglashouder over naar station 4. Schud de objectglasjes in station 4 (volgens het gebruikte protocol) en sluit de deksels 3 en 4. Aan het einde van het aftellen gaan deksels 4 en 5 open.
- 9- Breng de objectglashouder over naar station 5 en sluit het deksel 4.
- 10- Laat het deksel 5 open en schudt volgens het gebruikte protocol.
- 11- Aan het einde van het aftellen brengt u de objectglashouder over naar station 6 en sluit u de deksels 5 en 6.
- 12- Als u klaar bent, haalt u de gekleurde objectglasjes uit station 6 en sluit u het deksel. De objectglasjes zijn gereed voor analyse.

Protocollen

De kleuringsstappen van de hieronder aangegeven protocollen bestaan uit het achtereenvolgens onderdompelen van de objectglaasjes in de verschillende kleuringsbaden.

De door RAL Diagnostics aanbevolen kleuringsinstellingen zijn vooraf in de RFID-chip ingevoerd.

Handmatige badkleuringsmethode - Analyse op CellaVision® DC-1-automaten

Verwerkingsduur: 11 min. 30

Stappen	Reagens	Duur [mm: ss]	Indicaties
Fixatie en voorkleuring	MCDh1	06:00	Nee
Kleuren	MCDh2	01:00	Schud 5 tot 10 keer in het bad aan het einde van de aftelling*
Kleuren	MCDh2	02:00	Schud 5 tot 10 keer in het bad aan het begin en het einde van de aftelling*
Kleuren	MCDh3	00:30	
Spoelen	MCDh4	02:00	
Drogen	Nee	03:00	Nee

* Start met schudden als het deksel wordt geopend.

Handmatige badkleuringsmethode - Handmatige microscoopanalyse

Verwerkingsduur: 09 min. 40

Stappen	Reagens	Duur [mm: ss]	Indicaties
Fixatie en voorkleuring	MCDh1	06: 00	Nee
Kleuren	MCDh2	01: 00	Schud 3 tot 5 keer in het bad aan het einde van de aftelling*
Kleuren	MCDh2	02: 00	
Kleuren	MCDh3	00: 30	
Spoelen	MCDh4	00: 10	Voortdurend schudden in het bad tijdens de aftelling
Drogen	Nee	03: 00	Nee

Opmerking: Bij dubbele breking/waterartefactfenomeen voert u 2 min. voorfixatie van de objectglaasjes in een bad met absolute ethanol uit vóór het kleuren. Begin het kleuren direct na de voorfixatiestap, zonder de objectglaasjes te laten drogen.

Verwachte resultaten

Celkernen / chromatine: +/- donkerpaars
Cytoplasma van granulocyten: licht paarsachtig roze
Eosinofiele korrels van granulocyten: oranjeachtig
Basofiele korrels van granulocyten: donkerblauw
Neutrofiele korrels van granulocyten: +/- dieppaars
Cytoplasma van lymfocyten met RNA: zuiver blauw
Cytoplasma van lymfocyten zonder RNA: lichtblauw
Azurofiele korrels van lymfocyten: rood
Cytoplasma van monocytten: vaag blauw
Erytrocyten: rozeachtig beige
Chromomeer van trombocyten: paarsachtig rood
Hyalomeer van trombocyten: blauwachtig
Celkern van bloedparasieten: rood
Cytoplasma van bloedparasieten: blauw

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan via uw gebruikelijke leverancier contact op met de technische dienst van RAL Diagnostics voor assistentie.

Prestaties

De prestaties van het Kit RAL StainBox MCDh-reagens werden in een ziekenhuislaboratorium geëvalueerd met 301 klinische monsters (bloed, beenmerg, dikke uitstrijkjes).

De gevoeligheid van het Kit RAL StainBox MCDh-reagens werd geëvalueerd in vergelijking met de routine referentietechniek van het laboratorium: MGG in een bad.

Alle proeven werden parallel onder dezelfde omstandigheden uitgevoerd.

De in dit onderzoek verkregen resultaten, tonen aan dat de efficiëntie van de Kit RAL StainBox MCDh gelijk is aan die van de MGG routine methode.

Maak ter waarborging van de prestaties van het product gebruik van schone en droge laboratoriumuitrusting.

Het laboratorium is er verantwoordelijk voor om de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land op de hoogte te stellen van elk ernstig incident in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel.

Kwaliteitscontrole door de gebruiker

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het vaststellen van de juiste kwaliteitscontroleprocedures voor hun laboratorium en voor de naleving van geldende laboratoriumvoorschriften.

RAL Diagnostics adviseert om bij het verversen van de reagentia en voor de eerste kleurcyclus van de dag een vers bereid bloeduitstrijkje met een normaal aantal witte bloedcellen en zonder bekende afwijkende pathologie wordt gekleurd. Ten behoeve van kwaliteitscontrole gekleurde objectglasjes moeten worden gecontroleerd om na te gaan of ze een bevredigend resultaat opleveren voor de beoogde test (goed gekleurd en vrij van precipitaat).

Deze kwaliteitscontroleprocedures mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

Andere producten

Neem voor meer informatie contact op met uw gebruikelijke leverancier.

Aanbeveling, opmerkingen en probleemoplossing

Het uiterlijk van producten

Als het uiterlijk van de producten afwijkt van de bovenstaande beschrijving, gebruik ze dan niet en neem via uw gebruikelijke leverancier contact op met de technische dienst van RAL Diagnostics voor assistentie.

Opmerkingen over de procedure

Om verslechtering van de kwaliteit van de producten te voorkomen, moeten de in deze handleiding omschreven opslag- en hanteringsaanbevelingen in acht worden genomen.

Met nadruk wordt geadviseerd fles 5 (MCDh4) eenmaal per week of telkens na 75 objectglaasjes te vervangen. Bij elke vervanging van een kit moeten de beschermingsringen en doppen worden verwijderd voordat de kleuringflessen worden vastgeschroefd.

Bij dubbele breking/waterartefactfenomeen voert u 2 min. voorfixatie van de objectglaasjes in een bad met absolute ethanol uit vóór het kleuren. Begin het kleuren direct na de voorfixatiestap, zonder de objectglaasjes te laten drogen.

Stabiliteit producten

Elk product van RAL Diagnostics kan worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de originele verpakking, mits deze nog hermetisch afgesloten is.

Stabiliteit kleuring

De kwaliteit en reproduceerbaarheid van de kleuring zijn afhankelijk van het correcte gebruik van de producten.

Een volgens deze aanbevelingen uitgevoerde kleuring blijft meerdere dagen lang stabiel. Als het gekleurde uitstrijkje meerdere maanden of jaren bewaard moet worden, adviseert RAL Diagnostics om er een dekglasje op aan te brengen met gebruik van een geschikte inbedvloeistof en het op te slaan in een licht- en stofdichte doos.

Instructies voor reiniging en afvalverwijdering

Alle biologische monsters, effluenten en gebruikte verbruiksartikelen moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd.







































Houd u aan de volgende instructies om risico's te vermijden: voer monsters, effluenten en verbruiksartikelen af in overeenstemming met de laboratoriumnormen en de geldende nationale en plaatselijke normen en voorschriften.

Chemisch en biologisch afval moet worden ingezameld en verwerkt door gespecialiseerde, geregistreerde bedrijven.

Tabel met symbolen en afkortingen

Afhankelijk van het product kunt u de volgende symbolen aantreffen op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal.

GHS-pictogrammen	Betekenis
	Explosief
	Brandbaar
	Oxidatiemiddel
	Gecomprimeerd gas
	Corrosief
	Giftig
	Schadelijk
	Gevaar voor de gezondheid
	Gevaar voor het milieu
	Geen label van toepassing

Symbolen	Betekenis
	Partijnummer
	Serienummer
	Catalogusreferentie
	Productiedatum
	Te gebruiken tot
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Fabrikant
	Importeur
	Entiteit die het medisch advies in de betrokken regio verspreidt
	CE markering
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Voldoet aan de richtlijnen van het VK
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Donker bewaren
	Temperatuurgrens: 15- 25 °C
	Temperatuurgrens: 15- 30 °C
	Droog houden
	Doos rechtop houden
	Breekbaar
	Gesteriliseerd door bestraling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Steriele en stralingsgesteerdde barrière
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Inhoud voldoende voor n tests
	Bevat gevaarlijk materiaal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruik
	Na opening binnen XX maanden gebruiken
	Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met een automatische kleurmachine
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat mogelijk kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR-stoffen) bevat, of stoffen die als hormoonontregelend zijn ingedeeld

Bibliografie

BENATTAR L., FLANDRIN G., *Morphometry and Quality Control for a May-Grünwald 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, maart 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 en 1989.*

Ecole Nationale de Chimie, *Coloration de Pappenheim, Présentation théorique des mécanismes cytochimiques des colorants neutres avec applications techniques détaillées, Journée du technicien biologiste, maart 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*

Bijhouden van wijzigingen

Datum	Versie	Wijzigingen
05/2022	IFU001A-RAL	Conformiteit met IVDR (EU) 2017/746



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