

Kit RAL Stainer MCDh

VIITE 360200-0000

Solurakenteiden fiksaatio ja differentiaalinen värjäys



IFU003A-RAL

Vain ammatilliseen käyttöön.

Lue kaikki nämä tiedot huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä.

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus.....	1
Periaate	1
Värjäyssarjan kuvaus.....	2
Säilytys.....	2
Aktiiviset osat.....	2
Vaaraluokitus ja turvallisuustiedot.....	3
Henkilöstön pätevyys	3
Tarvittavat varusteet ja reagenssit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	4
Menettelyohje.....	4
Odotettavissa olevat tulokset.....	5
Suorituskyky	5
Käyttäjän laadunvalvonta	6
Muut tuotteet	6
Suosituks, huomautukset ja ongelmanratkaisu	6
Symbolien ja lyhenteiden kuvaukset.....	8
Lähdeluettelo.....	8
Muutosseuranta.....	8

Käyttötarkoitus

Kit RAL Stainer MCDh on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä RAL Stainer -instrumentin kanssa solurakenteiden kiinnitykseen ja differentiaaliseen värjäykseen ennen mikroskooppista tutkimusta.

Jos asianmukaista, RAL Diagnostics suosittelee liitännäisten RAL Diagnostics -tuotteiden käyttöä, eikä se voi taata, että odotettuja tuloksia saadaan käyttämällä tuotetta muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Periaate

Panoptisen MCDh-värjäyksen avulla voidaan laskea verisolumääriä. Tämä toteutetaan käyttämällä neljää peräkkäistä reagenssia: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 ja MCDh 4.

MCDh 1, joka on formuloitu etyylialkoholilla, on neutraalien väriaineiden seos. Se mahdollistaa sivelykiinnityksen ja valmistelee värjäyksen, etenkin vesiliukoisten elementtien, kuten basofiilisten granuloiden värjäyksen. Nämä värit ovat inaktiivisina alkoholiliuoksessa ja reagoivat vain, kun ne vapautuvat MCDh 2 -liuokseen. Vapautuminen saa aikaan neutraalien värien saostumisen, joka johtaa erytrosyyttien, neutrofiilisten granulotsyyttien sytoplasman sekä eosinofiilisten granuloiden värjäytymiseen. MCDh 3 on vesiliuos, joka värjää monosyyttien ja lymfosyyttien sytoplasman. MCDh 3 helpottaa myös metakromasiaprosessia, sillä se värjää asurofiilisiä granuloita punaiseksi. Lopulta MCDh 4 poistaa liian väriaineen ja osallistuu soluelementtien erottamiseen erityisesti valittujen huuhteluaineiden vaikutuksen ansiosta.

MCDh 1:n, MCDh 2:n, MCDh 3:n ja MCDh 4:n peräkkäinen vaikutus tuo esiin violetin värin (joka on tyypillinen Romanowsky-Giemsa-vaikutukselle). Tämä näkyy erityisesti kromatiinissa, verihiutaleissa ja neutrofiilisissä granuloissa.

Värjäyssarjan kuvaus

MCDh 1

Kirkas tummansininen liuos
VIITE 313590-0200 2 X 200 mL

MCDh 2

Kirkas väritön liuos
VIITE 3135702A200 1 X 200 mL
VIITE 3135703A200 1 X 200 mL

MCDh 3

Kirkas tummansininen liuos
VIITE 313560-0200 1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

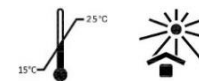
Kirkas väritön liuos
VIITE 313610-1000 1 X 1 L

Eräkohtaiset tiedot ovat saatavilla eräkohtaisesta analyysisertifikaatista, joka on saatavilla osoitteesta my.ral-diagnostics.fr.

Säilytys

Säilytyslämpötila: 15–25 °C poissa valosta.
Pullon säilyvyys ennen avaamista: Katso etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivä.
Pullon säilyvyys avaamisen jälkeen: 3 viikkoa ensimmäisen avaamisen tai 500 objektilasin jälkeen.

Kun pullo on avattu, käyttöajan kesto korvaa viimeisen käyttöpäivän



Aktiiviset osat

MCDh 1

May-Grünwald: n. 0,1 %
Metyleenisininen Azure I – CAS - 531-55-5: n. 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfaatti – CAS 7778-77-0: n. 0,05 %
Vedetön dinatriumfosfaatti – CAS 7558-79-4: n. 0,04 %

MCDh 3

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

MCDh 4 concentrate

Kaliummonofosfaatti – CAS 7778-77-0: n. 0,03 %
Vedetön dinatriumfosfaatti – CAS 7558-79-4: n. 0,03 %

Vaaraluokitus ja turvallisuustiedot

MCDh 1

Vaara:

H225- Helposti syttyvä neste ja höyry.

P210- Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.



MCDh 2

Varoitus:

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 - Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 - Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta.

P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.



CONT 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni / 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni

MCDh 3

Tietoja ei ole saatavissa

MCDh 4 concentrate

Varoitus:

H226 - Syttyvä neste ja höyry.

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

H411 - Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P210 - Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.



P280 - Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta.

P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P391 - Valumat on kerättävä.

CONT 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni / 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni

CONT Isopropyl alcohol

RFID-etiketti on lyhyen kantaman radiosovelluksiin (13,56 MHz) kuuluva passiivinen etiketti.

Henkilöstön pätevyys

Näytteitä ja tuotteita saavat käsitellä vain pätevät ja valtuutetut henkilöstön jäsenet käyttäen yksittäistä tai yhteistä suojausta laboratoriossa voimassa olevien kansallisten menettelyohjeiden mukaisesti. Henkilöstön on myös tunnettava etiketissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa (saatavilla osoitteesta my.ral-diagnostics.fr) ilmoitettu vaarallisten aineiden luokitus.

Näytettä on käsiteltävä laboratoriossa käytettävissä olevien ja kansallisten viranomaisten edellyttämien toimenpiteiden mukaan.

Diagnoosin saavat suorittaa vain pätevät ja valtuutetut ammattilaiset laboratoriossa voimassa olevien menettelyohjeiden mukaisesti.

Tarvittavat varusteet ja reagenssit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Objektilasit, absoluuttinen etanoli ja RAL Stainer VIITE 405000.

Varusteissa voi olla eroja protokollasta riippuen. Tarkista asianmukaisesta protokollasta (katso kohta Menettelyohjeet), että käytössäsi on kaikki testien tekemiseen vaadittavat varusteet.

Menettelyohje

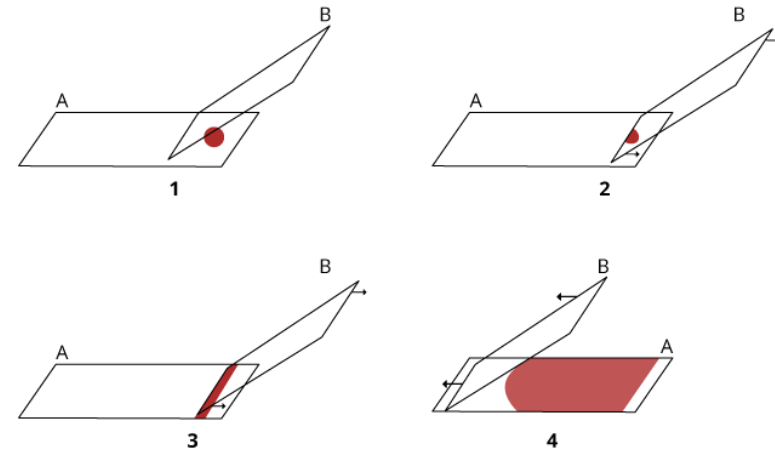
Näytteiden käsittelyssä käytettävien varusteiden on täytettävä toimittajan käyttöohjeiden vaatimukset.

Näytteen valmistelu

Manuaalinen veren sivelynäyte: Sekoita putki kääntämällä se hitaasti ylösalaisin ja asenna veripisaran sivelylaite. Käännä putki ylösalaisin ja paina pisaran asetin kevyesti lasille pienen veripisaran asettamiseksi (kuva 1 – lasi A vaiheessa 1).

Käytä toista lasia 45°:n kulmaan kallistettuna (kuva 1 – lasi B vaiheessa 1) ja levitä verta kapillaarin avulla lyhyelle reunalle (kuva 1 – vaiheet 2 ja 3) työntävällä liikkeellä (kuva 1 – vaihe 4). Hyvänlaatuinen sivelynäyte ei ulotu lasin päähän, ja se ohenee asteittain muuttuen pään lähellä ”höyhenmäiseksi”. Anna näytteen kuivua ilmassa ennen sen kiinnitystä eli fiksaatiota, tai värjäystä.

Huom! Jos käytettävissä ei ole veripisaran sivelylaitetta, avaa putki ja aseta veripisara pipetillä.



Kuva 1. Veren sivelynäytteen tekeminen kaaviomuodossa esitettynä

A ja B: lasit, 1–4: vaiheet 1–4

Reagenssien ja instrumenttien valmistelu

MCDh 1, 2 ja 3 eivät tarvitse valmistelua. Liuokset ovat käyttövalmiita ja reagenssiastiat on suunniteltu käytettäväksi lasinvärjäykseen.

Aseta numeroilla 1–4 merkityt neljä pulloa niille tarkoitettuihin paikkoihin ja irrota korkit ja suojarenkaat.

Valmistele huuhteluliuos huuhtelualtaassa laimentamalla MCDh 4, concentrate -pullon sisältö 8 litraan tislattua tai demineralisoitua vettä. Liitä sitten huuhteluallas RAL Stainer -instrumenttiin. Tämä huuhteluneste säilyy kaksi kuukautta laimentamisen jälkeen.

Protokollat

Alla kuvattujen protokollien värjäysvaiheet koostuvat lasien peräkkäisestä upottamisesta eri värjäyskylpyihin.

RAL Diagnosticsin suosittelemat värjäysasetukset on esiasetettu RFID-tunnisteeseen.

Kylpyvärjäysmenetelmä – manuaalinen mikroskooppianalyysi

Käsittelyaika: 11 min 10 s

Vaiheet	Reagenssi	Aika [mm: ss]	Merkit
Kiinnitys ja esivärjäys	MCDh1	07:00	Ravistamatta
Väriaine	MCDh2	03:00	Ravistaen
Väriaine	MCDh2	00:30	
Väriaine	MCDh3	00:30	
Huuhtelu	Käyttövalmiiksi saatettu MCDh 4	00:10	
Kuivaus	Ei	03:00	Ei

Huomautus: Valon taittuvuuden / vesiar artefakti-ilmion tapauksessa esikiinnitä laseja 2 minuuttia absoluuttisessa etanolikylvyssä ennen värjäystä. Aloita värjäys heti esikiinnitysvaiheen jälkeen laseja kuivaamalla.

Muita värjäysprotokollia voidaan ehkä tarjota sinulle värjäystottumustesi pohjalta osoitteessa my.ral-diagnostics.fr, mukaan lukien CellaVisionin automaattinen analyysi.

Odotettavissa olevat tulokset

Tumat/kromatiini: +/- voimakas violetti

Granulosyyttien sytoplasma: vaalea violetinsävyinen pinkki

Granulosyyttien eosinofiiliset granulat: oranssinsävyinen

Granulosyyttien basofiiliset granulat: tummansininen

Granulosyyttien neutrofiiliset granulat: +/- syvänvioletti

Lymfosyyttien sytoplasma RNA:n kanssa: puhtaan sininen

Lymfosyyttien sytoplasma ilman RNA:ta: vaaleansininen

Lymfosyyttien atsuofiiliset granulat: punainen

Monosyyttien sytoplasma: sameansininen

Erytrosyytit: pinkinsävyinen beige

Verihiutaleiden kromomeeri: violetinsävyinen punainen

Verihiutaleiden hyalomeeri: sinertävä

Veriloisten tuma: punainen

Veriloisten sytoplasma: sininen

Jos tulosten havaitaan poikkeavan odotetuista, ota yhteys paikalliseen toimittajaan ja pyydä apua RAL DIAGNOSTICSin teknisestä huollosta.

Suorituskyky

Tämä lääkintälaitte on tekniikan huippua. Sen analytiikka, tieteellinen validiteetti ja lääkinnällinen sovellettavuus arvioidaan CE-merkinnän hakuprosessissa.

Tuotteen oikean suorituskyvyn takaamiseksi sen kanssa on käytettävä puhtaita ja kuivia laboratoriovarusteita.

Laboratorion vastuulla on ilmoittaa valmistajalle ja valtion vastuunalaiselle viranomaiselle lääkinnällisen laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Käyttäjän laadunvalvonta

Käyttäjät ovat vastuussa asianmukaisten laadunvalvontamenettelyjen sekä sovellettavien laboratoriosäädösten noudattamisesta laboratoriossaan.

RAL Diagnostics suosittelee vasta valmistetun verisivelynäytteen värjäämistä, jossa on normaali valkosolunäärä eikä tunnettua poikkeavaa patologiaa, aina reagenssia uusittaessa ja jokaisen päivän ensimmäiselle värjäysykyllille. Laadunvalvontatarkoituksia varten on varmistettava värjättyjen lasien hyväksyttävyyden aiottuun testiin (oikein värjättyjä ja ilman sakkaa).

Nämä laadunvalvontatoimet saa suorittaa vain pätevä henkilöstö.

Muut tuotteet

Kysy lisätietoja paikalliselta toimittajalta.

Suosituksien, huomautusten ja ongelmanratkaisun

Tuotteiden ulkonäkö

Älä käytä tuotteita, joiden ulkonäkö poikkeaa edellä kuvatusta. Ota tällöin yhteys paikalliseen toimittajaan ja pyydä apua RAL DIAGNOSTICS in teknisestä huollosta.

Näytteenottoa koskevat huomautukset

Tuotteen laadun heikkenemisen estämiseksi noudata tässä oppaassa kuvattuja säilytys- ja käsittelysuosituksia.

MCDh1: ensimmäistä kylpyvärjäysaikaa (MCDh1) voi olla tarpeen pidentää sivelynäytteiden paksuuden mukaan. Jokainen MCDh1-pullo mahdollistaa noin 250 lasin värjäämisen ja/tai 10 päivän käytön avaamisen jälkeen.

Sarjassa on kaksi MCDh1-pulloa; vaihda MCDh 1 -reagenssi, kun RAL Stainer -instrumentti sitä pyytää.

MCDh 2: RAL Stainer MCDh -sarjan käyttö muodostaa 2 faasia pullossa. Varmista optimaalinen värjäyslaatu koko sarjan säilyvyyden ajan ravistamalla korkillista pulloa kääntämällä se ylösalaisin kunkin työpäivän lopussa tuotteen homogenisoimiseksi.

MCDh4: MCDh 4 concentrate -liuoksella saattaa olla keltainen vivahte, mutta se ei muuta värjäyksen laatua. Se täytyy laimentaa qs 8 litraan 10 L:n RAL Stainer -huuhtelualtaassa. Kaada altaaseen 1 L:n MCDh 4 concentrate -pullon sisältö ja täytä se 8 litraan asti tislattulla tai demineralisoidulla vedellä. Tämä huuhteluliuos säilyy kaksi kuukautta laimentamisen jälkeen.

RAL Stainer -huuhtelualtaassa voidaan sekoittaa eri valmiiksi saatettujen tuotteiden eriä.

Valon taittuvuuden / vesiartefakti-ilmiön tapauksessa esikiinnitä laseja 2 minuuttia absoluuttisessa etanolikylvyssä ennen värjäämistä.

Tuotteiden stabiilitteetti

Jokaista RAL Diagnostics -tuotetta voidaan käyttää sen alkuperäisessä pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkaus on edelleen hermeettisesti suljettu.

Värjäyksen stabiilitteetti

Värjäyksen laatu ja toistettavuus riippuvat tuotteen oikeasta käytöstä. Näiden suositusten mukaan suoritettu värjäys pysyy stabiilina useita päiviä. Jos värjättyjä sivelynäytteitä on säilytettävä useita kuukausia tai vuosia, RAL Diagnostics suosittelee niiden kiinnittämistä peitelasin avulla käyttäen sopivaa kiinnitysneustetta ja niiden säilyttämistä valolta ja pölyltä suojaavassa astiassa.

Puhdistus- ja jätteenhävitysohjeet

Kaikkia biologisia näytteitä, ulos virtaavia nesteitä ja käytettyjä tarvikkeita tulee pitää mahdollisesti vaarallisina.



Noudata seuraavia ohjeita riskien välttämiseksi: hävitä näytteet, ulos virtaavat nesteet ja käytetyt tarvikkeet laboratorion menettelyjen sekä soveltuvien kansallisten ja paikallisten normien ja asetusten mukaisesti.

Erikoistuneiden, rekisteröityneiden yritysten on kerättävä ja käsiteltävä kemialliset ja biologiset jätteet.

Symbolien ja lyhenteiden kuvaukset

Tuotteesta riippuen laitteessa tai pakkausmateriaalissa saattaa olla seuraavia symboleja.

GHS-merkit	Tulkinta
	Räjähtävä
	Syttyvä
	Hapettava
	Kompressoi kaasua
	Syövyttävä
	Myrkyllinen
	Haitallinen
	Terveysriski
	Ympäristöriski
	Ei merkintöjä sovellettavissa

Symbolit	Tulkinta
	Eräkoodi
	Sarjanumero
	Katalogin viite
	Valmistuspäivämäärä
	Käytä ennen
	Ainutlaatuisen laitetunniste
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Lääketeollista neuvontaa jakava yksikkö kyseisellä alueella
	CE-merkintälaite
	Diagnostinen ja lääkinällinen in vitro -laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan ohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa valosta
	Lämpötilaraja: 15–25 °C
	Lämpötilaraja: 15–30 °C
	Pidä kuivana
	Laatikko: käsittely ylöspäin
	Helposti särkyvä
	Steriloitu säteilytyksellä
	Yksi steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella
	Steriili ja säteilysteriloitu suojapuku
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloit uudelleen
	Sisältö riittää n-kokeisiin
	Sisältää vaarallisia aineita
	Lue käyttöohjeet
	Käyttö
	Avaamisen jälkeen käytä XX kuukauden kuluessa
	Tuotetta ei saa käyttää yhdessä automaattisen värityskoneen kanssa
	Osoittaa lääkinällistä laitetta, joka sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) aineita tai aineita, jotka on luokiteltu hormonihoimintaa häiritseviksi aineiksi

Lähdeluettelo

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, 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*

Muutosseuranta

Päivämäärä	Versio	Muutokset
05/2022	IFU003A-RAL	IVDR (EU) 2017/746 compliance



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France

Puh: +33(0)5 57 96 04 04 - Faksi: +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com