

MCDh 4 concentrate

ΑΝΑΦ. 313610-1000

Διαφορική χρώση κυτταρικών δομών



IFU004A-RAL

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση.....	1
Αρχή λειτουργίας.....	1
Περιγραφή συσκευής.....	2
Αποθήκευση.....	2
Δραστικά συστατικά.....	2
Ταξινόμηση κινδύνου και πληροφορίες για την ασφάλεια.....	2
Προσόντα προσωπικού.....	3
Ειδικός εξοπλισμός και αντιδραστήρια που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται.....	3
Διαδικασία λειτουργίας.....	3
Αναμενόμενα αποτελέσματα.....	4
Επιδόσεις.....	4
Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη.....	5
Άλλα προϊόντα.....	5
Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων.....	5
Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών.....	6
Βιβλιογραφία.....	6
Παρακολούθηση αλλαγών.....	6

Προβλεπόμενη χρήση

Το MCDh 4 concentrate προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το Kit RAL Stainer MCDh και το όργανο RAL Stainer για τη διαφορική χρώση κυτταρικών δομών πριν από τη μικροσκοπική εξέταση.

Εάν αυτό έχει εφαρμογή, η RAL Diagnostics συνιστά τη χρήση των σχετιζόμενων προϊόντων της RAL Diagnostics και δεν δύναται να εγγυηθεί ότι θα επιτευχθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε περίπτωση χρήσης σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων εταιρειών.

Αρχή λειτουργίας

Η πανοπτική χρώση MCDh δίνει τη δυνατότητα μέτρησης των αιμοσφαιρίων μέσω της διαδοχικής χρήσης τεσσάρων αντιδραστηρίων: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 και MCDh 4.

Το MCDh 1, το οποίο παρασκευάζεται με αιθυλική αλκοόλη, είναι ένα μίγμα ουδέτερων χρωστικών. Καθιστά εφικτή τη σταθεροποίηση του επιχρίσματος και προετοιμάζει τη χρώση, ειδικά στις περιπτώσεις υδατοδιαλυτών στοιχείων όπως τα βασεόφιλα κοκκία. Οι χρωστικές αυτές είναι αδρανείς σε αλκοολικό μέσο και αντιδρούν μόνο εκλεκτικά όταν εκλύονται σε διάλυμα MCDh 2. Αυτή η έκλυση προκαλεί την καθίζηση ουδέτερων χρωστικών, οδηγώντας στη χρώση των ερυθροκυττάρων, του κυτταροπλάσματος των ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων, καθώς και των ηωσινόφιλων κοκκίων. Το MCDh 3 είναι ένα υδατικό διάλυμα που χρωματίζει το κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων και των λεμφοκυττάρων. Το MCDh 3 διευκολύνει επίσης τη διαδικασία μετάχρωσης, καθώς χρωματίζει τα αζουροφιλικά κοκκία με κόκκινο χρώμα. Τέλος, το MCDh 4 αφαιρεί την περίσσεια ποσότητα των χρωστικών και συμμετέχει στη διαφοροποίηση των κυτταρικών στοιχείων χάρη στη δράση των ειδικά επιλεγμένων παραγόντων έκπλυσης.

Η διαδοχική δράση των MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 και MCDh 4 δίνει το χαρακτηριστικό βιολετί χρώμα (τυπική επίδραση Romanowsky-Giemsa), το οποίο είναι ιδιαίτερα ορατό στις χρωματίνες, τα αιμοπετάλια και τα ουδετερόφιλα κοκκία.

Περιγραφή συσκευής

MCDh 4 concentrate

Διαυγές άχρωμο διάλυμα
ANAΦ. 313610-1000

1 X 1 L

Για συγκεκριμένες παρτίδες, ανατρέξτε στο πιστοποιητικό ανάλυσης της παρτίδας στη διεύθυνση my.ral-diagnostics.fr.

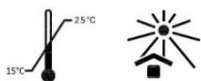
Αποθήκευση

Θερμοκρασία αποθήκευσης: 15-25°C μακριά από το φως.

Διάρκεια ζωής της φιάλης πριν το άνοιγμα: συμβουλευτείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής της φιάλης μετά το άνοιγμα: 2 μήνες μετά την αραίωση.

Μετά το άνοιγμα, η διάρκεια χρήσης υπερσχύει της ημερομηνίας λήξης.



Δραστικά συστατικά

MCDh 4 concentrate

Μονοφωσφορικό κάλιο - CAS 7778-77-0: περ. 0.03%

Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο - CAS 7558-79-4: περ. 0,03%

Ταξινόμηση κινδύνου και πληροφορίες για την ασφάλεια

MCDh 4 concentrate

Προσοχή:



H226 - Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H336 - Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

H411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

CONT	5-χλωρο-2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη / 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη
-------------	---

CONT	Isopropyl alcohol
-------------	-------------------

Προσόντα προσωπικού

Ο χειρισμός όλων των δειγμάτων και των προϊόντων πρέπει να γίνεται από καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, χρησιμοποιώντας ατομικά ή συλλογικά μέσα προστασίας, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν για τα εργαστήρια. Το προσωπικό πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη του την ταξινόμηση επικίνδυνων υλικών που αναγράφεται στην ετικέτα και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (διατίθεται στη διεύθυνση my.ral-diagnostics.fr).

Το δείγμα πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζει το εργαστήριο και επιβάλλουν οι εθνικές αρχές.

Η διάγνωση πρέπει να πραγματοποιείται από καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν εντός του εργαστηρίου.

Ειδικός εξοπλισμός και αντιδραστήρια που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται

Πλακίδια μικροσκοπίου, απόλυτη αιθανόλη και τα ακόλουθα είδη της RAL Diagnostics:

Kit RAL Stainer MCDh ANAΦ. 360200-0000 και RAL Stainer ANAΦ. 405000

Οι εξοπλισμοί αυτός μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στο σχετικό πρωτόκολλο (συμβουλευτείτε την ενότητα «Διαδικασία λειτουργίας») για να βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εκτέλεση των δοκιμών.

Διαδικασία λειτουργίας

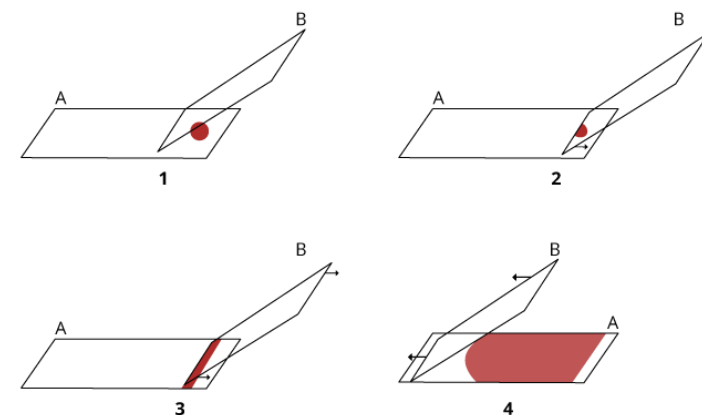
Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία δειγμάτων πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή.

Προετοιμασία δείγματος

Χειροκίνητο επίχρισμα αίματος: Αναμίξτε το σωληνάριο με αργή αναστροφή και εγκαταστήστε μια συσκευή σταγονιδίων επιχρίσματος. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και πιέστε ελαφρώς τη διάταξη εναπόθεσης σταγονιδίου πάνω σε ένα πλακίδιο για να εναποτεθεί μια μικρή σταγόνα αίματος (Εικ. 1- πλακίδιο A στο βήμα 1).

Χρησιμοποιώντας ένα άλλο πλακίδιο με κλίση στις 45° (Εικ. 1- πλακίδιο B στο βήμα 1), απλώστε το αίμα μέσω τριχοειδικότητας στη βραχεία άκρη (Εικ. 1- βήματα 2 & 3) χρησιμοποιώντας μια κίνηση ώθησης (Εικ. 1- βήμα 4). Ένα επίχρισμα καλής ποιότητας δεν φτάνει μέχρι την άκρη του πλακιδίου και η πυκνότητά του μειώνεται σταδιακά μέχρι να αραιωθεί στην άκρη του. Αφήστε το επίχρισμα να στεγνώσει στον αέρα πριν από τη μονιμοποίηση ή χρώση.

Σημείωση: εάν δεν διαθέτετε συσκευή σταγονιδίων επιχρίσματος, ανοίξτε το σωληνάριο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να εναποθέσετε μια σταγόνα αίματος.



Εικόνα 1. Σχηματική αναπαράσταση της διαδικασίας επιχρίσματος αίματος

A & B: πλακίδια, 1 – 4: βήματα 1 έως 4

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και οργάνων

Προετοιμάστε το διάλυμα έκπλυσης στο δοχείο έκπλυσης αραιώνοντας το περιεχόμενο MCDh 4 concentrate σε 8 L απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Κατόπιν συνδέστε το δοχείο έκπλυσης στο RAL Stainer. Αυτό το υγρό έκπλυσης έχει διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά την αρραίωση.

Πρωτόκολλα

Τα βήματα χρώσης των πρωτοκόλλων που υποδεικνύονται παρακάτω περιλαμβάνουν τη διαδοχική εμβάπτιση των πλακιδίων στα διαφορετικά λουτρά χρώσης.

Μέθοδος χρώσης με λουτρό - Χειροκίνητη μικροσκοπική ανάλυση

Χρόνος επεξεργασίας: 11 λεπτά 10 δευτ.

Βήματα	Αντιδραστήριο	Χρόνος [λλ:δδ]	Ενδείξεις
Μονιμοποίηση και προκαταρκτική χρώση	MCDh1	07:00	Χωρίς ανάδευση
Χρώση	MCDh2	03:00	Με ανάδευση
Χρώση	MCDh2	00:30	
Χρώση	MCDh3	00:30	
Έκπλυση	Ανασυσταμένο MCDh 4	00:10	
Στέγνωμα	Όχι	03:00	Όχι

Σημείωση: Σε περίπτωση τεχνουργημάτων λόγω διαθλαστικότητας/ύδατος, προ-μονιμοποιήστε τα πλακίδια για 2 λεπτά σε ένα λουτρό απόλυτης αιθανόλης πριν από τη χρώση. Ξεκινήστε αμέσως τη χρώση μετά το βήμα προκαταρκτικής μονιμοποίησης, χωρίς να στεγνώσετε τα πλακίδια.

Ανάλογα με τις μεθόδους χρώσης που χρησιμοποιείτε συνήθως, ενδεχομένως να υπάρχουν και άλλα διαθέσιμα πρωτόκολλα χρώσης στο my.ral-diagnostics.fr, περιλαμβανομένων αυτών για αυτοματοποιημένη ανάλυση CellaVision.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Πυρήνες / χρωματίνη: +/- πυκνό μωβ

Κυτταρόπλασμα κοκκιοκυττάρων: ανοιχτό μωβ-ροζ

Κοκκία ηωσινόφιλων κοκκιοκυττάρων: πορτοκαλί

Κοκκία βασεόφιλων κοκκιοκυττάρων: σκούρο μπλε

Κοκκία ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων: +/- σκούρο μωβ

Κυτταρόπλασμα λεμφοκυττάρων χωρίς RNA: καθαρό μωβ

Κυτταρόπλασμα λεμφοκυττάρων χωρίς RNA: ανοιχτό μπλε

Κοκκία αζουροφιλικών λεμφοκυττάρων: κόκκινο

Κυτταρόπλασμα μονοκυττάρων: θολό μπλε

Ερυθροκύτταρα: ροζ-μπεζ

Χρωμομερή αιμοπεταλίων: πορφυρό-κόκκινο

Υαλομερή αιμοπεταλίων: κυανωπό

Πυρήνας παρασίτων αίματος: κόκκινο

Κυτταρόπλασμα παρασίτων αίματος: μπλε

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της RAL Diagnostics μέσω του συνήθους προμηθευτή σας για βοήθεια.

Επιδόσεις

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει τεχνολογία αιχμής. Οι αναλυτικές επιδόσεις, η επιστημονική εγκυρότητα και η ιατρική συνάφειά του έχουν αξιολογηθεί κατά τον έλεγχο για τη σήμανση CE.

Για τη διασφάλιση των επιδόσεων του προϊόντος, χρησιμοποιείτε καθαρό και στεγνό εξοπλισμό εργαστηρίου.

Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την ενημέρωση του κατασκευαστή και της αρμόδιας αρχής της χώρας σχετικά με τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον προσδιορισμό των κατάλληλων διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου για το εργαστήριό τους, καθώς και για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς του εργαστηρίου.

Η RAL Diagnostics συνιστά τη χρώση φρέσκων επιχρισμάτων αίματος με φυσιολογικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και χωρίς καμία μη φυσιολογική παθολογία κατά την ανανέωση του αντιδραστηρίου και για τον πρώτο κύκλο χρώσης κάθε ημέρα. Τα πλακίδια που υφίστανται χρώση για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι είναι ικανοποιητικά για την εν λόγω δοκιμή (έχουν υποστεί κατάλληλη χρώση και δεν περιέχουν ίζημα).

Αυτές οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

Άλλα προϊόντα

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον συνήθη προμηθευτή σας.

Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων

Εμφάνιση προϊόντων

Εάν η εμφάνιση των προϊόντων διαφέρει από την παραπάνω περιγραφή, μην τα χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της RAL Diagnostics μέσω του συνήθους προμηθευτή σας για βοήθεια.

Σημειώσεις σχετικά με τις διαδικασίες

Για την αποφυγή της υποβάθμισης του προϊόντος, να τηρείτε τις συστάσεις αποθήκευσης και χειρισμού που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Το διάλυμα MCDh 4 concentrate μπορεί να έχει μια κίτρινη απόχρωση, χωρίς να τροποποιεί την ποιότητα της χρώσης. Πρέπει να αραιωθεί Q.S 8 L στο δοχείο έκπλυσης RAL Stainer χωρητικότητας 10 L. Περιχύστε το 1 L της φιάλης MCDh 4 concentrate και συμπληρώστε μέχρι τα 8 L με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Αυτό το διάλυμα έκπλυσης έχει διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά την αραιώση. Μπορούν να αναμιχθούν διαφορετικές παρτίδες ανασυσταθέντων προϊόντων στο δοχείο έκπλυσης του RAL Stainer.

Σταθερότητα προϊόντων

Κάθε προϊόν της RAL Diagnostics μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην αρχική συσκευασία του, εφόσον εξασφαλιστεί να είναι ερμητικά σφραγισμένη.

Σταθερότητα χρώσης

Η ποιότητα και η αναπαραγωγικότητα της χρώσης εξαρτώνται από την ορθή χρήση των προϊόντων.

Η χρώση που πραγματοποιείται σύμφωνα με αυτές τις συστάσεις θα παραμείνει σταθερή για αρκετές ημέρες. Τα κεχρωσμένα επιχρίσματα πρέπει υποχρεωτικά να φυλάσσονται για αρκετούς μήνες ή χρόνια και η RAL Diagnostics συνιστά την τοποθέτηση μιας καλυπτρίδας χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στερεωτικό υγρό και τη φύλαξή τους σε έναν περιέκτη προστατευμένο από το φως και τη σκόνη.

Οδηγίες για τον καθαρισμό και τη διάθεση αποβλήτων

Όλα τα βιολογικά δείγματα, οι εκχύσεις και τα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς επικίνδυνα.



Για την αποφυγή κάθε κινδύνου, τηρήστε τις εξής οδηγίες: απορρίψτε τα δείγματα, τις εκχύσεις και τα αναλώσιμα σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρότυπα και τα ισχύοντα εθνικά και τοπικά πρότυπα και τους κανονισμούς.

Η συλλογή και επεξεργασία των χημικών και βιολογικών αποβλήτων πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένες και πιστοποιημένες εταιρείες.

Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών

Ανάλογα με το προϊόν, μπορεί να υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα στη συσκευή ή στο υλικό συσκευασίας.

Εικονογράμματα GHS	Ερμηνεία
	Εκρηκτικό
	Εύφλεκτο
	Οξειδωτικό
	Πεπιεσμένο αέριο
	Διαβρωτικό
	Τοξικό
	Επιβλαβές
	Κίνδυνος για την υγεία
	Περιβαλλοντικός κίνδυνος
	Δεν υπάρχει διαθέσιμη επισήμανση

Σύμβολα	Ερμηνεία
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Αναφορά καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση έως
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην εν λόγω περιοχή
	Σημανση CE συσκευής
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΗΒ
	Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που έχει φθαρεί η συσκευασία του
	Να διατηρείται μακριά από το φως
	Όριο θερμοκρασίας: 15-25°C
	Όριο θερμοκρασίας: 15-30°C
	Να διατηρείται στεγνό
	Κουτί: χειριστείτε το όρθιο
	Εύθραστο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Φράγμα αποστείρωσης μίας χρήσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Στολή φραγμού αποστειρωμένη και αποστειρωμένη με ακτινοβολία
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Να μην επαναποστειρωθεί
	Περιεχόμενα επαρκή για η εξέτασεις
	Περιέχει επικίνδυνο υλικό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρήση
	Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός XX μηνών
	Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μηχανήματα αυτόματης χρωσης
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει δυνητικά καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ουσίες ή ουσίες που ταξινομούνται ως ενδοκρινικοί διαταρακτές

Βιβλιογραφία

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., *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*

Παρακολούθηση αλλαγών

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγές
05/2022	IFU004A-RAL	Συμμόρφωση με IVDR (EE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France

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