

## MCDh 4 concentrate

REF. 313610-1000

Barwienie różnicowe struktur komórkowych



IFU004A-RAL

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.  
Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

### Spis treści

Przeznaczenie.....	1
Zasada .....	1
Opis urządzenia.....	2
Przechowywanie .....	2
Elementy aktywne.....	2
Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa .....	2
Kwalifikacje personelu.....	3
Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie .....	3
Procedury operacyjne .....	3
Spodziewane wyniki .....	4
Wydajność.....	4
Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika.....	5
Inne produkty .....	5
Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów .....	5
Tabela symboli i skrótów .....	7
Bibliografia .....	7
Śledzenie zmian .....	7

### Przeznaczenie

MCDh 4 concentrate jest przeznaczony do stosowania razem z zestawem Kit RAL Stainer MCDh oraz instrumentem RAL Stainer do 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 urządzenia

### MCDh 4 concentrate

Przezroczysty bezbarwny roztwór  
REF. 313610-1000

1 X 1 l

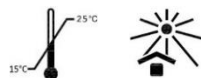
W odniesieniu do określonej partii należy zapoznać się z certyfikatem analizy partii dostępnym na stronie [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## 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: 2 miesiące po rozcieńczeniu  
Po otwarciu należy brać pod uwagę czas na użycie, a nie datę ważności



## Elementy aktywne

### 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 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.

<b>CONT</b>	5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu
-------------	--

<b>CONT</b>	Isopropyllic alcohol
-------------	----------------------

## 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](http://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 podane poniżej wyroby firmy RAL Diagnostics:

Kit RAL Stainer MCDh REF. 360200-0000 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

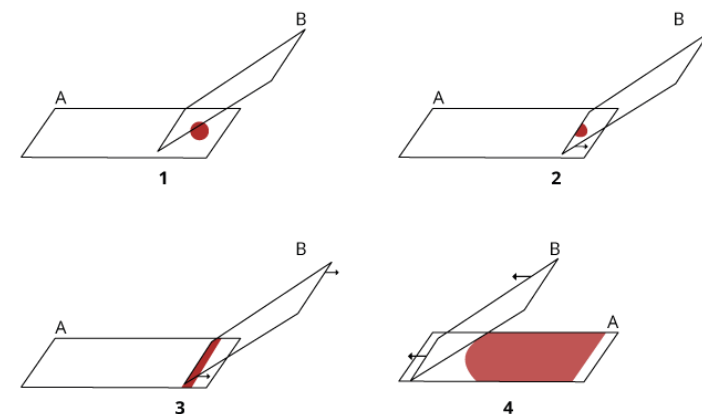
Sprzęt używany do przetwarzania próbek musi być zgodny z instrukcją użytkownika otrzymaną od dostawcy.

## Przygotowanie próbki

**Ręczny rozmaz krwi:** Wymieszać zawartość próbkówki przez powolne obracanie i założyć kroplomierz do tworzenia warstwy krwi. Odwrócić próbkówkę 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 próbkówkę 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

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.

### 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 ofertę innych protokołów barwienia na [my.ral-diagnostics.fr](http://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 wybarwienie 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.

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.

### 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 dostępnym 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 eksploatacyjne 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 napromieniowanie
	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	IFU004A-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