

Kit RAL StainBox BBM

ΑΝΑΦ. 360400-0000

Μονιμοποίηση και διαφορική χρώση κυτταρικών δομών



IFU002D

Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών	10
Βιβλιογραφία	11
Παρακολούθηση αλλαγών	11
Νόμιμοι αντιπρόσωποι	11

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης μπορεί να αλλάξει. Βεβαιωθείτε ότι έχετε την τελευταία έκδοση που είναι διαθέσιμη στο my.ral-diagnostics.fr.

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση.....	1
Αρχή λειτουργίας.....	1
Περιγραφή κιτ	2
Συνθήκες φύλαξης και χρήσης	2
Δραστικά συστατικά	2
Ταξινόμηση επικινδυνότητας και πληροφορίες ασφαλείας	3
Προσόντα προσωπικού	3
Ειδικός εξοπλισμός και αντιδραστήρια που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται	3
Διαδικασία λειτουργίας	4
Αναμενόμενα αποτελέσματα.....	8
Επιδόσεις	8
Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη	8
Άλλα προϊόντα	9
Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων	9

Προβλεπόμενη χρήση

Το Kit RAL StainBox BBM προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το όργανο RAL StainBox για τη μονιμοποίηση και τη διαφορική χρώση κυτταρικών δομών πριν από τη μικροσκοπική εξέταση.

Εάν αυτό έχει εφαρμογή, η CellaVision RAL Diagnostics συνιστά τη χρήση των σχετιζόμενων προϊόντων της CellaVision 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 BBM δίνει τη δυνατότητα μέτρησης κυττάρων του αίματος και μυελού των οστών μέσω της διαδοχικής χρήσης πέντε αντιδραστηρίων: R1, R2, R3, R4 και R5.

Το R1, το οποίο παρασκευάζεται με αιθυλική αλκοόλη, είναι ένα μίγμα ουδέτερων χρωστικών. Καθιστά εφικτή τη μονιμοποίηση του επιχρίσματος και προετοιμάζει τη χρώση, ιδιαίτερα υδατοδιαλυτών στοιχείων όπως τα βασιόφιλα κοκκία.

Οι χρωστικές αυτές είναι αδρανείς σε αλκοολικό μέσο και αντιδρούν μόνο εκλεκτικά όταν εκλύονται σε διαλύματα R2 και R3. Αυτή η έκλυση προκαλεί την καθίζηση ουδέτερων χρωστικών, οδηγώντας στη χρώση των ερυθροκυττάρων, του κυτταροπλάσματος των ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων, καθώς και των ηωσινόφιλων κοκκίων. Το R4 είναι ένα κυανό υδατικό διάλυμα που χρωματίζει το κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων και των λεμφοκυττάρων. Το R4

Διευκολύνει επίσης τη διαδικασία μετάχρωσης, καθώς χρωματίζει κόκκινα τα αζουροφιλικά κοκκία.

Τέλος, το R5 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 R1, R2, R3, R4 και R5 δίνει το χαρακτηριστικό βιολετί χρώμα (τυπική επίδραση Romanowsky-Giemsa), το οποίο είναι ιδιαίτερα ορατό στη χρωματίνη, τα αιμοπετάλια και τα ουδετερόφιλα κοκκία.

Περιγραφή κιτ

R 1

Διαυγές σκούρο μπλε διάλυμα
ΑΝΑΦ. 313595-0250 1 X 230 mL

R 2

Διαυγές άχρωμο διάλυμα
ΑΝΑΦ. 3135752A0250 1 X 230 mL

R 3

Διαυγές άχρωμο διάλυμα
ΑΝΑΦ. 3135753A0250 1 X 230 mL

R 4

Διαυγές σκούρο μπλε διάλυμα
ΑΝΑΦ. 313565-0250 1 X 230 mL

R 5

Διαυγές άχρωμο διάλυμα
ΑΝΑΦ. 313605-0250 4 X 230 mL

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

Συνθήκες φύλαξης και χρήσης

Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης: 15- 25°C.

Συνθήκες φύλαξης και χρήσης: μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

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

Διάρκεια ζωής της φιάλης μετά το άνοιγμα: 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα ή 300 πλακίδια, συμβουλευτείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και λάβετε υπόψη σας το σύμβολο «περίοδος μετά το άνοιγμα», αν υπάρχει.



Δραστικά συστατικά

R1

May-Grünwald: περ. 0,1%
Methylene azure I blue – CAS - 531-55-5: περ. 0,05%

R2 και R3

Μονοφωσφορικό κάλιο - CAS 7778-77-0: περ. 0.05%
Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο - CAS 7558-79-4: περ. 0,09%

R4

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

R5

Μονοφωσφορικό κάλιο - CAS 7778-77-0: περ. 0.03%
Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο - CAS 7558-79-4: περ. 0,03%

Ταξινόμηση επικινδυνότητας και πληροφορίες ασφαλείας

R 1

Κίνδυνος:

H225 - Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

P210- Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.



R2 και R3

Προσοχή:

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412- Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

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



ΣΥΝ. 5-χλωρο-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη / 2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη

R 4

Δεν απαιτείται σήμανση

R 5

Προσοχή:

H226 - Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412- Επιβλαβές 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.



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

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΣΥΝ. 5-χλωρο-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη / 2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη

Η ετικέτα RFID που χρησιμοποιείται είναι ένα τσιπ μνήμης βραχέος εύρους, χωρίς επαφή (13,56 MHz).

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).

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 RAL StainBox ANAF. 402000.

Οι εξοπλισμός 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.

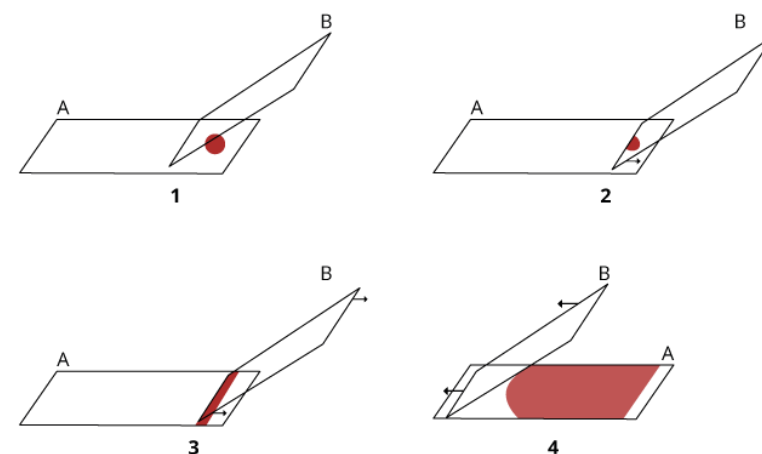
Προετοιμασία δείγματος

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

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

Χειροκίνητο επίχρισμα μυελού των οστών με τη μέθοδο της σύνθλιψης: χρησιμοποιώντας μια πιπέτα, εναποθέστε μια μικρή ποσότητα δείγματος σε ένα πλακίδιο μικροσκοπίου. Καθαρίστε «ταμποναριστά» την περίσσεια ποσότητα, για να διατηρήσετε μόνο τις γυαλιστερές διογκώσεις. Καλύψτε το πρώτο πλακίδιο με ένα πλακίδιο. Συμπιέστε το δείγμα για να το λεπτύνετε, σύροντας και τεντώνοντας μέχρι την άκρη του πλακιδίου. Ένα επίχρισμα καλής ποιότητας δεν φτάνει μέχρι την άκρη του πλακιδίου. Απορρίψτε το πλακίδιο που χρησιμοποιήθηκε για την επίχριση. Αφήστε το επίχρισμα να στεγνώσει στον αέρα πριν από τη μονιμοποίηση ή χρώση.

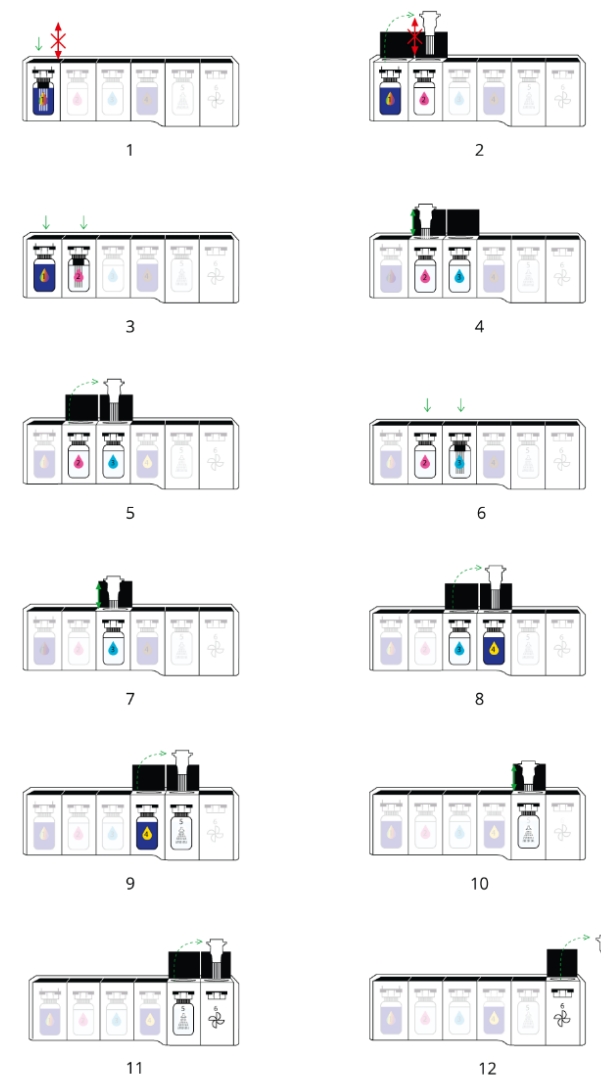
Προετοιμασία αντιδραστηρίων και οργάνων

Δεν απαιτείται προετοιμασία. Τα διαλύματα είναι έτοιμα για χρήση και τα δοχεία των αντιδραστηρίων έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση στη χρώση πλακιδίων.

Στην κεντρική οθόνη του StainBox, πατήστε το  κουμπί για να ανοίξετε όλα τα καπάκια του StainBox. Αφαιρέστε τα πώματα και τους ασφαλιστικούς δακτυλίους από τις φιάλες 1 έως 5 και βιδώστε τις στις αντίστοιχες βάσεις. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε πως οι φιάλες έχουν τοποθετηθεί στη θέση τους (Πίνακας 1. Βάση και θέση φιαλών). Κλείστε όλα τα καπάκια χειροκίνητα και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Station	1	2	3	4	5
Bottle	R1	R2	R3	R4	R5
Support					
LED colour	Flickering LED	Pink LED	Blue LED	Yellow LED	White LED

Πίνακας 1. Βάση και θέση φιαλών



Εικόνα 2. Σχηματική αναπαράσταση των βημάτων χρώσης του οργάνου RAL StainBox

1- Τοποθετήστε το καλάθι πλακιδίων στον πρώτο σταθμό.

- 2- Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, θα ανοίξουν τα καπάκια 1 και 2. Μεταφέρετε το καλάθι πλακιδίων στον σταθμό 2. Μην ανακινείτε.
- 3- Κλείστε τα καπάκια 1 και 2.
- 4- Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, ανοίγουν τα καπάκια 2 και 3. Ανακινήστε τα πλακίδια στον σταθμό 2 (σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο).
- 5- Μεταφέρετε το καλάθι πλακιδίων στον σταθμό 3. Ανακινήστε τα πλακίδια στον σταθμό 3 (σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο)
- 6- Κλείστε τα καπάκια 2 και 3.
- 7- Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, ανοίγουν τα καπάκια 3 και 4. Ανακινήστε τα πλακίδια στον σταθμό 3 (σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο).
- 8- Μεταφέρετε το καλάθι πλακιδίων στον σταθμό 4. Ανακινήστε τα πλακίδια στον σταθμό 4 (σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο) και κλείστε τα καπάκια 3 και 4. Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, ανοίγουν τα καπάκια 4 και 5.
- 9- Μεταφέρετε το καλάθι πλακιδίων στον σταθμό 5, κλείστε το καπάκι 4.
- 10- Αφήστε ανοιχτό το καπάκι 5 και ανακινήστε σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο.
- 11- Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, μεταφέρετε το καλάθι πλακιδίων στον σταθμό 6 και κλείστε τα καπάκια 5 και 6.
- 12- Μετά το τέλος, αφαιρέστε το κεχρωσμένα πλακίδια από τον σταθμό 6 και κλείστε το καπάκι. Τα πλακίδια είναι έτοιμα για ανάλυση.

Πρωτόκολλα

Τα βήματα χρώσης των πρωτοκόλλων που υποδεικνύονται παρακάτω περιλαμβάνουν τη διαδοχική κάλυψη των πλακιδίων με τους διαφορετικούς παράγοντες χρώσης ή την εμβάπτιση των πλακιδίων στα διαφορετικά λουτρά χρώσης. Ανατρέξτε στον αντίστοιχο τίτλο για να διαπιστώσετε σε ποια περίπτωση βρίσκεστε.

Ο χρόνος επεξεργασίας λαμβάνει υπόψη μόνο τον χρόνο εμβάπτισης στα αντιδραστήρια.

Οι ρυθμίσεις χρώσης, οι οποίες συνιστώνται από τη CellaVision RAL Diagnostics, έχουν προγραμματιστεί εκ των προτέρων στην ετικέτα RFID.

Πρωτόκολλο για δείγματα αίματος- Μέθοδος χειροκίνητης χρώσης με λουτρό - DC -1 Αυτοματοποιημένη ανάλυση CellaVision®

Χρόνος επεξεργασίας: [ωω: λλ: δδ]: 00: 11: 30

Βήματα	Αντιδραστήριο	Χρόνος [λλ:δδ]	Ενδείξεις
Μονιμοποίηση και προκαταρκτική χρώση	R1	06:00	Χωρίς ανάδευση
Χρώση	R2	01:00	Ανακινήστε στο λουτρό, 5 με 10 φορές στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης*
Χρώση	R3	02:00	Ανακινήστε στο
Χρώση	R4	00:30	λουτρό 5 με 10 φορές στην αρχή και στο τέλος αντίστροφης μέτρησης*
Έκπλυση	R5	02:00	Δεν εφαρμόζεται
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται	03:00	Δεν εφαρμόζεται

* Ξεκινήστε την ανακίνηση με το άνοιγμα του καπακιού.

Πρωτόκολλο για δείγματα αίματος - Μέθοδος χειροκίνητης χρώσης με λουτρό - Χειροκίνητη μικροσκοπική ανάλυση

Χρόνος επεξεργασίας: [ωω: λλ: δδ]: 00: 09 : 45

Βήματα	Αντιδραστήριο	Χρόνος [λλ:δδ]	Ενδείξεις
Μονιμοποίηση και προκαταρκτική χρώση	R1	06:00	Χωρίς ανάδευση
Χρώση	R2	01:00	Ανακινήστε στο λουτρό, στο τέλος
Χρώση	R3	02:00	της αντίστροφης μέτρησης
Χρώση	R4	00:30	Ανακινήστε συνεχώς στο λουτρό κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης
Έκπλυση	R5	00:15	Ανακινήστε συνεχώς στο λουτρό κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται	03: 00	Δεν εφαρμόζεται

Πρωτόκολλο για δείγματα μυελού των οστών - Μέθοδος χειροκίνητης χρώσης με λουτρό - Χειροκίνητη μικροσκοπική ανάλυση

Χρόνος επεξεργασίας: [ωω: λλ: δδ]: 00: 19: 45

Βήματα	Αντιδραστήριο	Χρόνος [λλ:δδ]	Ενδείξεις
Μονιμοποίηση και προκαταρκτική χρώση	R1	15:00	Χωρίς ανάδευση
Χρώση	R2	03:00	Ανακινήστε στο λουτρό, 3 με 5 φορές στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης
Χρώση	R3	Δεν εφαρμόζεται	Μη βυθίζετε στη φιάλη
Χρώση	R4	01:30	Ανακινήστε στο λουτρό, 3 με 5 φορές στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης
Έκπλυση	R5	00:15	Ανακινήστε συνεχώς στο λουτρό κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται	03: 00	Δεν εφαρμόζεται

Σημείωση: Σε περίπτωση τεχνουργημάτων λόγω διαθλαστικότητας/ύδατος, προμονιμοποιήστε 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.

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 με RNA: καθαρό μπλε

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 (Πλασμώδιο): κόκκινο

Κυτταρόπλασμα παρασίτων αίματος (Πλασμώδιο): μπλε

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

Επιδόσεις

Οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων του Kit RAL StainBox BBM έχει αξιολογηθεί σε νοσοκομειακό εργαστήριο με 442 πλακίδια (αίμα και μυελός των οστών).

Η ευαισθησία των αντιδραστηρίων του Kit RAL StainBox BBM έχει αξιολογηθεί σε σύγκριση με τη συνηθισμένη τεχνική αναφοράς του εργαστηρίου: MGG σε λουτρό.

Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν παράλληλα υπό τις ίδιες συνθήκες.

Τα αποτελέσματα σε αυτήν τη μελέτη δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του Kit RAL StainBox BBM είναι ικανοποιητική ως προς τη συνηθισμένη μέθοδο MGG.

Τα αντιδραστήρια του Kit RAL StainBox BBM επιτρέπουν τη χρώση κυτταρικών δομών και τη μικροσκοπική ανάλυση.

Δεδομένου ότι δεν επιτρέπουν την ανίχνευση αναλυόμενων ουσιών, οι αναλυτικές επιδόσεις δεν ισχύουν για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίζονται στο επιστημονικό κύρος (επιστημονική βιβλιογραφία με αξιολόγηση από ομότιμους κριτές) και στην κατάδειξη των κλινικών επιδόσεων μέσω της εμπειρίας από τις διαγνωστικές δοκιμασίες ρουτίνας, καθώς και την τακτική αξιολόγηση αυτών των επιδόσεων στο πλαίσιο της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF), για να διασφαλιστεί ότι συνεχίζουν να πληρούν τις αναμενόμενες προδιαγραφές επιδόσεων και ασφάλειας.

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 CellaVision 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).

Τα αποτελέσματα της χρώσης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνα με τα αναμενόμενα αποτελέσματα βάσει του παρόντος εγχειριδίου.

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 CellaVision 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.

Kit RAL StainBox BBM επιτρέπει την επεξεργασία 300 πλακιδίων.

R2 και R3: Η χρήση του RAL StainBox BBM Kit δημιουργεί 2 φάσεις στη φιάλη. Για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας χρώσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του κιτ, αναδεύστε τη φιάλη με πώμα αναποδογυρίζοντάς την, για να ομογενοποιηθεί το προϊόν στην αρχή και στο τέλος κάθε εργάσιμης ημέρας ή εάν το αντιδραστήριο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περίοδο μεγαλύτερη από 8 ώρες.

R5 : Συνιστάται ιδιαίτερα η αλλαγή της φιάλης 5 (R5) κάθε εβδομάδα ή κάθε 75 πλακίδια. Σε κάθε αντικατάσταση κιτ, μην αμελείτε να αφαιρείτε τους

ασφαλιστικούς δακτυλίους και τα πώματα πριν βιδώσετε τις φιάλες στις συσκευές χρώσης.

Σε περίπτωση τεχνουργημάτων λόγω διαθλαστικότητας/ύδατος, προμηθευτείτε 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.

Ο πρώτος κύκλος χρώσης μπορεί να έχει ελαφρώς πιο ανοιχτή χροιά από την τελική. Εάν είναι αναγκαίο, μπορείτε να διενεργήσετε μια προκαταρκτική χρώση με άδεια πλακίδια ή με επίχρισμα χωρίς να τα αναλύσετε.

Σταθερότητα προϊόντων

Κάθε προϊόν της CellaVision RAL Diagnostics μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην αρχική συσκευασία του, εφόσον εξακολουθεί 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 CellaVision 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 στο τεχνολογικό προϊόν 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 διανύει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην εν λόγω περιοχή
	Σήμανση CE συσκευής
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες οδηγίες του HB
	Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που έχει φθαρεί η συσκευασία του
	Να διατηρείται μακριά από το φως. Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα
	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 φραγμό αποστειρωμένη και αποστειρωμένη με ακτινοβολία
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Να μην επαναποστειρωθεί
	Περιεχόμενα επαρκή για n εξετάσεις
	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 χρήσης
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει δυνητικά καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ουσίες ή ουσίες που ταξινομούνται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες

Βιβλιογραφία

1. **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.
2. **BENATTAR L., FLANDRIN G.**, *Etapes de l'automatisation de l'étude microscopique du sang. Rencontre Médecins biologistes, 2002. ATEB, Journée Technique Parisienne*, mars 1977.
3. **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.
4. **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.
5. **GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A.**, *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L*, 1989.
6. **SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
7. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Παρακολούθηση αλλαγών

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγές
03/2025	IFU002D	Επικαιροποίηση στην στις ακόλουθες παραγράφους: Επιδόσεις και Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων. Αφαίρεση του λογοτύπου GMED.
07/2024	IFU002C	Επικαιροποίηση στην στις ακόλουθες παραγράφους: Διαδικασία λειτουργίας, Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη και Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών. Προσθήκη συμβόλων CH-REP και UK-REP.
05/2023	IFU002B	Επικαιροποίηση στην κεφαλίδα και στις ακόλουθες παραγράφους: Συνθήκες φύλαξης και χρήσης, Δραστικά συστατικά, Διαδικασία λειτουργίας, Αναμενόμενα αποτελέσματα και Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων. Προσθήκη νόμιμων εκπροσώπων και λογοτύπου GMED.
05/2022	IFU002A	Συμμόρφωση με IVDR (EE) 2017/746

Νόμιμοι αντιπρόσωποι

Χώρες	Διεύθυνση
UK REP	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
CH REP	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland