

Kit RAL StainBox BBM

REF.: 360400-0000

Celluláris struktúrák fixálása és differenciáló festése



IFU002D

Kizárólag szakmai célú felhasználásra való.

Kérjük, ezen eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen az összes információt.

A használati útmutató tartalma változhat, ezért kérjük, hogy a my.ral-diagnostics.fr honlapon elérhető legfrissebb változatot töltsse le.

Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat.....	1
Működési elv.....	1
Készlet leírása.....	2
Tárolási és használati körülmények	2
Aktív komponensek	2
Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók.....	3
A személyzet képesítése	3
Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek	3
Üzemeltetési eljárás	3
Várt eredmények.....	7
Megfelelő működés	7
Felhasználói minőségszabályozás	7
Egyéb termékek.....	8
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	8
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	9

Bibliográfia.....	9
Változások nyomonkövetése	10
Jogi képviselők.....	10

Rendeltetésszerű használat

A Kit RAL StainBox BBM a RAL StainBox műszerrel együtt, celluláris struktúrák mikroszkópos vizsgálat előtti fixálásához és differenciáló festéséhez használható.

A CellaVision RAL Diagnostics lehetőség szerint a kapcsolódó CellaVision RAL Diagnostics termékek alkalmazását javasolja, és más márkájú termékekkel való együttes alkalmazás esetére nem tudja garantálni a várt eredmények elérését.

Működési elv

Az BBM panoptikus festés az alábbi öt reagens egymást követő alkalmazásával teszi lehetővé a vér- és csontvelőkép elkészítését: R1, R2, R3, R4 és R5.

Az etil-alkohollal előállított R1 egy semleges festékekből álló keverék. Lehetővé teszi a kenet javítását és előkészíti a festési folyamatot, különösen a vízben oldható elemeknél, amilyenek például a bazofil granulátumok.

Ezek a festékek alkoholos közegben inaktívak maradnak, és kizárólag R2 és R3 oldatban történő feloldást követően lépnek reakcióba, szelektív módon. Ezen feloldás hatására csapódnak ki a semleges festékek, amelyek vörösvérsejteknek, neutrofil granulociták citoplazmájának, valamint eozinofil granulocitáknak a festéséhez vezetnek. Az R4 egy kék színű, vizes oldat, amely a monociták és limfociták citoplazmájának festéséhez használatos. Ezenfelül az R4 a metakromázia folyamatát is megkönnyíti, hiszen vörösre színezi az azurofil granulátumokat

. Végül az R5 a speciálisan összeválogatott öblítőszer hatásmechanismusának köszönhetően eltávolítja a többlet festéket, és hozzájárul a sejtelemelek szétválasztásához.

Az R1, R2, R3, R4 és R5 egymást követő hatásmechanismusa eredményezi a lila színt (jellemző Romanowsky-Giemsa hatás), amely különösen jól látható a kromatinban, a vérlemezkékben és a neutrofil granulátumokban.

Készlet leírása

R 1

Tiszta sötétkék oldat
REF.: 313595-0250

1 X 230 mL

R 2

Tiszta színtelen oldat
REF.: 3135752A0250

1 X 230 mL

R 3

Tiszta színtelen oldat
REF.: 3135753A0250

1 X 230 mL

R 4

Tiszta sötétkék oldat
REF.: 313565-0250

1 X 230 mL

R 5

Tiszta színtelen oldat
REF.: 313605-0250

4 X 230 mL

Konkrét gyártási tétel vonatkozásában vegye alapul az adott tétel analitikai tanúsítványát, amely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen.

Tárolási és használati körülmények

Tárolási és használati hőmérséklet: 15-25°C.

Tárolási és használati körülmények: fénytől és hőforrásoktól távol.

A palack eltarthatósága felnyitás előtt: lásd a címkén lévő lejárat dátumot.

A palack eltarthatósága felnyitás után: 4 hét a felnyitás után vagy 300 tárgylemez, lásd a címkén lévő lejárat dátumot és ha jelen van a „felnyitást követő időszak” szimbólum, akkor ezt vegye figyelembe.



Aktív komponensek

R1

May-Grünwald: kb. 0,1%

Metilénazúr I kék – CAS - 531-55-5: kb. 0,05%

R2 és R3

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,05%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,09%

R4

Metilénkék [methylene blue] – CAS - 61-73-4: < 0,25%

R5

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,03%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,03%

Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók

R 1

Veszély :

H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.



R2 and R3

Figyelem:

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P280 - Védőruha, Védőkesztyű, Szemvédő használata kötelező.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.



CONT	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on
-------------	--

R 4

Címkézés nem alkalmazható

R 5

Figyelem:

H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 - Védőkesztyű, Védőruha, Szemvédő használata kötelező.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.



CONT	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on
-------------	--

Az alkalmazott RFID-címke egy passzív, rövid hatósugarú, érintésmentes memórialapka (13,56 MHz).

A személyzet képzése

Minden mintát és terméket képezett és arra jogosult személyzetnek kell kezelnie, egyéni vagy kollektív védelem alkalmazásával, a laboratóriumokban hatályos országos direktíváknak megfelelően.. A személyzetnek emellett tudnia kell a címkén és a biztonsági adatlapon (mely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen) feltüntetett, veszélyforrást képező anyagok besorolásáról.

A diagnózist képezett és arra jogosult személyzetnek kell elvégeznie, a laboratóriumon belül hatályos eljárásrend szerint.

Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek

Mikroszkóp-tárgylemezek, vízmentes etanol és RAL StainBox REF. 402000,

Ez a berendezés/felszerelés a protokolltól függően más és más lehet. Kérjük, a megfelelő protokoll szerint (lásd az üzemeltetési eljárásra vonatkozó részt) gondoskodjon arról, hogy rendelkezésére álljanak a tesztek elvégzéséhez szükséges berendezések/felszerelések.

Üzemeltetési eljárás

A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

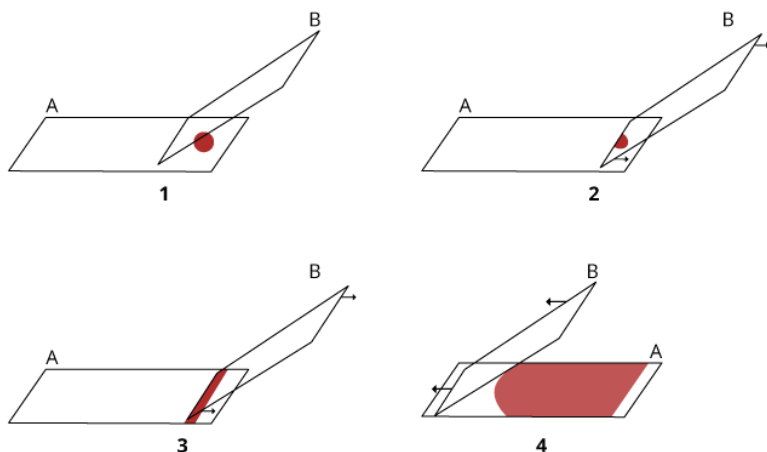
Minta-előkészítés

A mintadarabokat a laboratóriumban rendelkezésre álló eljárásrendnek megfelelően, az országos hatóságok által előírt módon kell kezelni.

Manuális vérkenet: Keverje el a cső tartalmát lassú megfordítással, és szereljen fel egy cseppkenetkezelő eszközt. Fordítsa meg a csövet, és a cseppelhelyezőt finoman egy tárgylemezre nyomva helyezzen el egy kis csepp vért (1. ábra – „A” tárgylemez az 1. lépésnél).

Egy 45°-ban döntött másik tárgylemez használatával (1. ábra – „B” tárgylemez az 1. lépésnél) kenje el a vért a rövid peremen lévő hajszálcsövesség (kapillaritás) révén (1. ábra – 2. és 3. lépés), tolómozdulatot alkalmazva (1. ábra – 4. lépés). Egy jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig, és fokozatosan csökkenő vastagságú, a végén jellegzetes peremrészsel (ún. feathered edge). Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

Megjegyzés: ha nincs cseppkenetkezelő eszköze, nyissa ki a csövet, és pipettával helyezzen el vércseppet!




1. ábra A vérkenet eljárásának sematikus reprezentációja

A és B: tárgylemezek, 1 – 4: 1–4. lépések

Manuális csontvelőkenet zúzós módszerrel: pipettával helyezzen el kis mennyiségű mintát egy mikroszkóp-tárgylemezre. Itassa fel a fölös vérmennyiséget, hogy csak a fényes púpok maradjanak. Fedje le az első tárgylemezt egy tárgylemezzel. Nyomja össze és vékonyítsa el a mintát a tárgylemez vége felé való csúsztatással és nyújtással. Egy jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig. A kenéshez használt tárgylemezt ártalmatlanítsa (helyezze el hulladékként)! Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

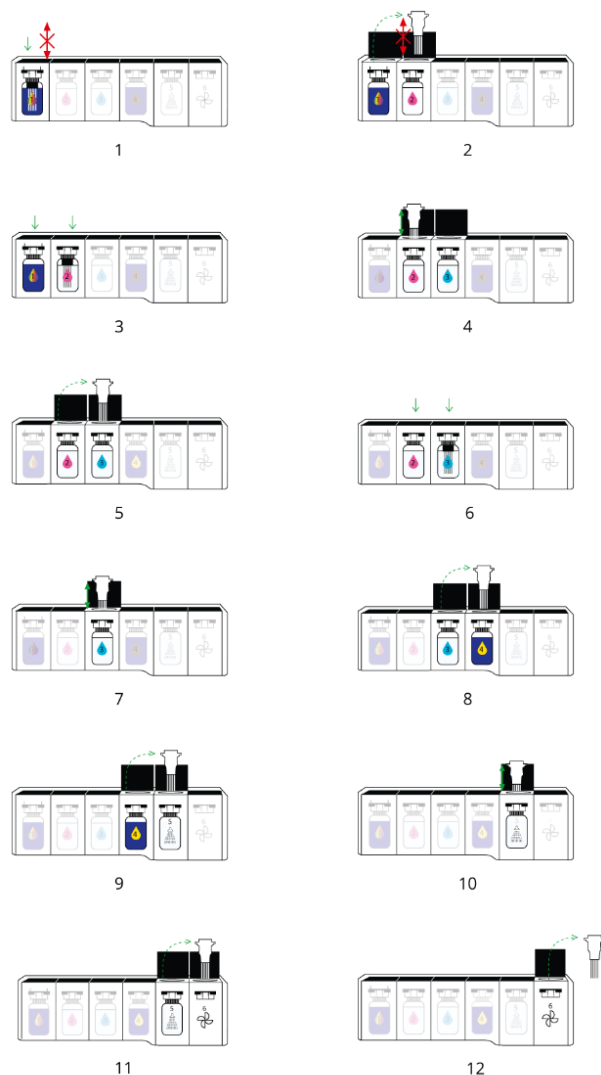
Reagensok és műszerek előkészítése

Nincs szükség előkészítésre. Az oldatok használatra készek, a reagensok tartóedényei pedig úgy vannak kialakítva, hogy használhatók legyenek tárgylemezekkel festéshez.

A StainBox főképernyőjén nyomja meg a  gombot az összes StainBox fedél nyitásához. Vegye le a palackok/üvegek kupakjait és biztonsági gyűrűit az 1. számútól az 5. számúig, és csavarja azokat az azoknak megfelelő tartókra. Ezt követően mindenképp illessze az palackokat/üvegeket a helyükre (1. táblázat. Palackok/üvegek tartója és helye). Csukja be kézzel az összes fedelet, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

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

1. táblázat. Palackok/üvegek tartója és helye



2. ábra A RAL StainBox műszer festési lépéseinek sematikus reprezentációja

- 1- Helyezze a tárgylemeztartót [slide-holder] az első állomásba/stációba
- 2- A visszaszámlálás végén az 1. és a 2. számú fedél nyitódni fog. Mozgassa át a tárgylemeztartót a 2. számú állomásba/stációba. Ne rázza meg!
- 3- Csukja be a 1. és a 2. számú fedelet.
- 4- A visszaszámlálás végén a 2. és az 3. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 2. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 5- Mozgassa át a tárgylemeztartót a 3. számú állomásba/stációba. Rázza meg a 3. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően)
- 6- Csukja be a 2. és a 3. számú fedelet.
- 7- A visszaszámlálás végén a 3. és a 4. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 3. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 8- Mozgassa át a tárgylemeztartót a 4. számú állomásba/stációba. Rázza meg a 4. számú állomásban/stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően), és csukja be a 3. és a 4. számú fedelet. A visszaszámlálás végén a 4. és az 5. számú fedél nyitódik.
- 9- Mozgassa át a tárgylemeztartót az 5. számú stációba, csukja be a 4. számú fedelet.
- 10- Hagyja az 5. számú fedelet nyitva, és végezzen rázást az alkalmazott protokollnak megfelelően.
- 11- A visszaszámlálás végén mozgassa át a tárgylemeztartót a 6. számú állomásba/stációba, és csukja be az 5. és a 6. számú fedelet.
- 12- Amikor kész, távolítsa el a megfestett tárgylemezeket a 6. állomásból/stációból, és csukja be a fedelet. A tárgylemezek készen állnak az elemzésre.

Protokollok

Az alább jelzett protokollok festési lépéseinek a keretében a tárgylemezeket egymás után be kell fedni a különböző festési reagensekkel, vagy egymás után bele kell mártani a különböző festőfürdőkbe. Kérjük, olvassa el a címet, hogy tudja, melyik eset az Öné. A feldolgozási idő csak a reagensekbe való merítési időt veszi figyelembe.

A CellaVision RAL Diagnostics által ajánlott festési beállítások előre be vannak állítva az RFID címkében.

Protokoll vérmintákhoz – Manuális fürdős festési módszer – CellaVision® DC-1 automatizált elemzés

Feldolgozási idő: [óó: pp: mpmp]: 00: 11: 30

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	06:00	Rázás nélkül
Festés	R2	01:00	Rázza meg a fürdőben, 5–10 alkalommal a visszazámlálás végén!*
Festés	R3	02:00	Rázza meg a fürdőben 5–10 alkalommal a kezdeti és a vég-visszazámlálás alkalmával*
Festés	R4	00:30	
Öblítés	R5	02:00	
Száritás	NI	03:00	NI

* Kezdje a rázást a fedélnyitáskor.

Protokoll vérmintákhoz – Manuális fürdős festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: [óó: pp: mpmp]: 00: 09: 45

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	06:00	Rázás nélkül

Festés	R2	01:00	Rázza meg lassan a fürdőben a visszazámlálás végén!
Festés	R3	02:00	
Festés	R4	00:30	
Öblítés	R5	00:15	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszazámlálás közben
Száritás	NI	03:00	NI

Protokoll csontvelőmintákhoz – Manuális fürdős festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő: [óó: pp: mpmp]: 00: 19: 45

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	R1	15:00	Rázás nélkül
Festés	R2	03:00	Rázza meg a fürdőben, 3–5 alkalommal a visszazámlálás végén!
Festés	R3	NI	Ne mártsa bele az üvegbe
Festés	R4	01:30	Rázza meg a fürdőben, 3–5 alkalommal a visszazámlálás végén!
Öblítés	R5	00:15	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszazámlálás közben
Száritás	NI	03:00	NI

Megjegyzés: Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műterméjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben! A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek száritása nélkül kezdje el!

Várt eredmények

Sejtmagok / kromatin: +/- sötétlila

Granulociták – citoplazma: világos lilás rózsaszín

Granulociták – eozinofil granulomok: narancssárgás

Granulociták – bazofil granulomok: sötétkék

Granulociták – neutrofil granulomok: +/- sötétlila

Limfociták – RNS-t tartalmazó citoplazma: tiszta kék

Limfociták – RNS nélküli citoplazma: világoskék

Limfociták – azurofil granulomok: vörös

Monociták – citoplazma: felhőkék

Eritrociták: rózsaszínes bézs

Vérlemezkék – kromomer: lilás vörös

Vérlemezkék – hialomer: kékes

Vérparaziták – sejtmag (plazmódium): vörös

Vérparaziták – citoplazma (plazmódium): kék

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a vártaktól, akkor kérjük, a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megfelelő működés

A Kit RAL StainBox BBM reagensek megfelelő működését kórházi laboratóriumban, 442 tárgylemezzel (vér és csontvelő) értékelték.

A Kit RAL StainBox BBM reagensek érzékenységét a rutin laboratóriumi referenciamódszerrel összevetve értékelték: MGG, fürdőben.

Minden vizsgálatot párhuzamosan, azonos körülmények között végeztek el.

A jelen tanulmány során szerzett eredmények szerint a Kit RAL StainBox BBM hatásossága kielégítő az MGG rutin módszerhez képest.

A Kit RAL StainBox BBM reagensekkel lehetővé válik sejtek szerkezetének a megfestése és mikroszkópos elemzése.

Mivel ezek nem teszik lehetővé analitikus kimutatását, ezeknél a reagenseknél az elemzési használhatóság nem releváns.

Ezek az orvostechnikai eszközök tudományos validitáson (szakmailag lektorált tudományos szakirodalmon) és a klinikai teljesítőképességnek (megfelelő gyógyászati működésének) a rutin diagnosztikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok révén történő demonstrálásán alapulnak; továbbá ezen teljesítőképességeknek a PMPF (a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése) keretrendszerén belül végzett rendszeres értékelésén, hogy biztosított legyen, hogy továbbra is megfelelnek az elvárt teljesítőképességi és biztonságossági elvárásoknak.

A termék megfelelő működésének a biztosítása érdekében tiszta, száraz laboratóriumi berendezéseket/felszereléseket használjon!

A laboratórium felelős azért, hogy értesítsék a gyártót és az illetékes állami hatóságot az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos minden komoly váratlan eseményről.

Felhasználói minőségszabályozás

A felhasználók felelősek a laboratóriumuknak megfelelő minőségszabályozási eljárások meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabályozások betartásáért.

A CellaVision RAL Diagnostics javasolja, hogy reagensek megújításakor, valamint mindennap az első festési ciklushoz fessenek meg egy frissen készített, normális fehérvérsejt-tartalmú, ismert rendellenes patológiától mentes vérkenetet. A minőségszabályozási célokra megfestett tárgylemezeket célszerű ellenőrizni, hogy megfelelőek-e az elvégezni szándékozott teszthez (megfelelően festődött, és kicsapódásmentes).

A festési eredmények emellett meg kell, hogy feleljenek a jelen kézikönyv szerinti várt eredményeknek is.

Ezeket a minőségszabályozási eljárásokat csakis képesített személyzet végezze!

Egyéb termékek

További információkért forduljon a szokásos beszállítójához!

Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás

A termékek külleme

Ha a termékek megjelenése eltér a fenti leírástól, akkor ne használják; ilyen esetben a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megjegyzések az eljárásokhoz

Kérjük, a termékek károsodásának/leromlásának a megelőzése érdekében tartsa be a jelen kézikönyvben meghatározott tárolási és kezelési ajánlásokat.

A Kit RAL StainBox BBM lehetővé teszi az 300 tárgylemezek feldolgozását.

R2 és R3: A RAL StainBox BBM készlet használata a palackban/üvegben 2 fázist képez. Hogy a festési minőség a készlet eltarthatóságának a teljes ideje alatt a lehető legjobb legyen, homogenizálja a ledugózott palackot/üveget – átfordítással rázva – minden munkanap kezdetén és végén, vagy ha a reagenst 8 óránál hosszabb ideig nem használták.

R5: Fokozottan ajánlott hetente vagy 75 tárgylemez után kicserélni az 5. palackot (R5). Minden készletcserénél ügyeljen arra, hogy a festőeszközök becsavarása előtt eltávolítsa a védőgyűrűket és a kupakokat!

Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben! A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

Az első festési ciklus enyhén világosabbnak tűnhet, mint a végső színárnyalat. Amennyiben szükséges, a festést üres tárgylemezekkel vagy egy kenettel is elvégezheti anélkül, hogy elemezné őket.

A termékek stabilitása

Minden CellaVision RAL Diagnostics termék az azon feltüntetett lejárat dátumig használható; feltéve, hogy az eredeti csomagolásában, légmentesen lezárva tartották.



Festési stabilitás

A festés minősége és reprodukálhatósága függ a termékek helyes használatától. Az itt meghatározott ajánlások szerint végzett festés napokon keresztül stabil marad. Ha a megfestett keneteket hónapokig vagy évekig kell tárolni, a CellaVision RAL Diagnostics arra az esetre azt javasolta, hogy rögzítsék azokat fedőlemezzel, alkalmas rögzítőfolyadék használatával, és tárolják fény és por ellen védelmet biztosító tárolóban.

Tisztítási és ártalmatlanítási utasítások

Minden biológiai mintát, szennyvizet és használt fogyóeszközt potenciálisan veszélyforrást képezőnek kell tekinteni.



































A kockázatok elkerülése érdekében juttassa érvényre a következő utasításokat: A minták, szennyvizek és fogyóeszközök ártalmatlanítását a laboratóriumi elvárásoknak/szabványoknak, valamint a vonatkozó országos és helyi elvárásoknak/szabványoknak és előírásoknak megfelelően végezzék!

A vegyi és a biológiai hulladékokat specializált, bejegyzett társaságoknak össze kell gyűjtenie és fel kell dolgoznia.

Szimbólumok és rövidítések jegyzéke

A terméktől függően a következő szimbólumokat találhatja az eszközön vagy a csomagolóanyagon.

GHS-piktogramok	Értelmezés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázúrtésre hajlamos
	Korozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelmezés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejáratási idő
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Importőr
	Az orvosi tanácsot nyújtó személy vagy szervezet az érintett régióban
	CE-jelöléses eszköz
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hivatalos képviselő Svájcban
	Hivatalos képviselő az Egyesült Királyságban
	Megfelel az Egyesült Királyságra vonatkozó irányelveknek
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Fénymentes helyen tartandó Hőől távol tartandó
	Hőmérséklethatár: 15–25 °C
	Hőmérséklethatár: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgatható felfelé
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárással sterilizálva
	Egyszeres sterilitás [single sterile barrier] rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárással sterilizált védőöltözés/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újra!
	n teszthez elegendő tartalom
	Tartalmaz veszélyforrást képező anyagot
	Tájékozódjon a használati útmutatóból!
	Használat
	Felnyitás után XX hónapon belül felhasználandó
	A terméket tilos automatikus színezőgéppel együtt használni
	Olyan orvostechnikai eszköztől, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reproductive) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaróknak minősülő (endokrin-diszruptor) anyagokat

Bibliográfia

- 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.
- SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH),** *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires,* Juin 2003, VI.2
- THEML H.,** *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion,* p. 19-25, 2000

Változások nyomonkövetése

Dátum	Verzió	Változások
2025.03.	IFU002D	Változás a következő bekezdésekben: Megfelelő működés és Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás. A GMED-embléma eltávolítása.
2024.07.	IFU002C	Változás a következő bekezdésekben: Üzemeltetési eljárás, Felhasználói minőség szabályozás és Szimbólumok és rövidítések jegyzéke. CH-REP és UK-REP szimbólum szerepeltetése.
2023.05.	IFU002B	Frissítés a fejlécben, és a következő bekezdésekben: Tárolási és használati körülmények, Aktív komponensek, Üzemeltetési eljárás, Várt eredmények és Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás. Jogi képviselők bevonása, és a GMED logó.
2022. 05.	IFU002A	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 (EU) rendeletnek való megfelelés

Jogi képviselők

Országok	Cím
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

