

Kit RAL StainBox BBM**REF. 360400-0000**

Utrwalenie i barwienie różnicowe struktur komórkowych



IFU002D

Bibliografia.....	10
Śledzenie zmian	10
Przedstawiciele prawni	10

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Treść IFU może ulec zmianie, sprawdź, czy dysponujesz najnowszą wersją dostępną na stronie my.ral-diagnostics.fr.

Spis treści

Przeznaczenie.....	1
Zasada	1
Opis zestawu	2
Warunki przechowywania i użytkowania.....	2
Elementy aktywne.....	2
Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	3
Kwalifikacje personelu.....	3
Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie	3
Procedury operacyjne	3
Spodziewane wyniki	7
Wydajność.....	7
Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika.....	7
Inne produkty	8
Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów	8
Tabela symboli i skrótów	9

Przeznaczenie

Kit RAL StainBox BBM jest przeznaczony do stosowania w skojarzeniu z instrumentem RAL StainBox w celu utrwalania i barwienia różnicowego struktur komórkowych przed badaniem mikroskopowym.

W stosownych przypadkach firma CellaVision RAL Diagnostics zaleca stosowanie powiązanych produktów firmy CellaVision RAL Diagnostics i nie może zagwarantować uzyskania oczekiwanych wyników w razie stosowania wraz z produktami innych marek.

Zasada

Barwienie panoptyczne metodą BBM umożliwia oznaczanie liczby krwinek i szpiku kostnego przy kolejnym wykorzystaniu pięciu odczynników: R1, R2, R3, R4 i R5.

R1 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 R2 i R3. W ten sposób dochodzi do wytrącenia barwników obojętnych, co prowadzi do wybarwienia erytrocytów, cytoplazmy granulocytów obojętnochłonnych oraz ziarnistości kwasochłonnych. R4 ma postać niebieskiego roztworu wodnego, który wybarwia cytoplazmę monocytów i limfocytów. R4 ułatwia także proces metachromazji, barwiąc ziarnistości azurochłonne na

czzerwono. Ostatni odczynnik, R5, usuwa nadmiar barwników i uczestniczy w różnicowaniu elementów komórkowych dzięki działaniu specjalnie dobranych czynników płuczających.

Sekwencja działania odczynników, R1, R2, R3, R4 i R5 wywołuje fioletowe zabarwienie (typowy efekt Romanowskiego-Giemsy), które jest szczególnie nasilone w przypadku chromatyny, płytek krwi oraz ziarnistości obojętnochłonnych.

Opis zestawu

R1

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór

REF. 313595-0250

1 X 230 mL

R2

Przezroczysty bezbarwny roztwór

REF. 3135752A0250

1 X 230 ml

R3

Przezroczysty bezbarwny roztwór

REF. 3135753A0250

1 X 230 ml

R4

Przezroczysty ciemnoniebieski roztwór

REF. 313565-0250

1 X 230 mL

R5

Przezroczysty bezbarwny roztwór

REF. 313605-0250

4 X 230 mL

W odniesieniu do konkretnej partii należy zapoznać się z certyfikatem analizy partii, dostępnym na stronie internetowej my.ral-diagnostics.fr.

Warunki przechowywania i użytkowania

Temperatura przechowywania i użytkowania 15- 25°C.

Warunki przechowywania i użytkowania: chronić przed światłem i źródłami ciepła.

Okres przechowywania butelki przed otwarciem: patrz termin ważności na etykiecie.

Okres ważności roztworu w butelce po jej otwarciu: 4 tygodnie po otwarciu lub 300 szkiełek, patrz termin ważności na etykiecie, a jeżeli obecny jest symbol „okresu przechowywania po otwarciu” należy go uwzględnić.



Elementy aktywne

R1

May-Grünwald: ok. 0,1%

Azur metylenowy I błękit - CAS - 531-55-5: ok. 0,05%

R2 i R3

Monofosforan potasu - CAS 7778-77-0: ok. 0,05%

Disodu fosforan bezwodny - CAS 7558-79-4: ok. 0,09%

R4

Błękit metylenowy - CAS - 61-73-4: < 0,25%

R5

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

R1

Niebezpieczeństwo:

H225 – Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.



R2 i R3

Uwaga:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.



CONT | 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu

R4

Etykietowanie nie dotyczy

R5

Uwaga:

H226 – Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 - Działa szkodliwie 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 rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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



CONT | 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu

Znacznik RFID zawiera pasywny, bezkontaktowy elektroniczny chip krótkiego zasięgu (13,56 MHz).

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).

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 RAL StainBox REF. 402000,

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.

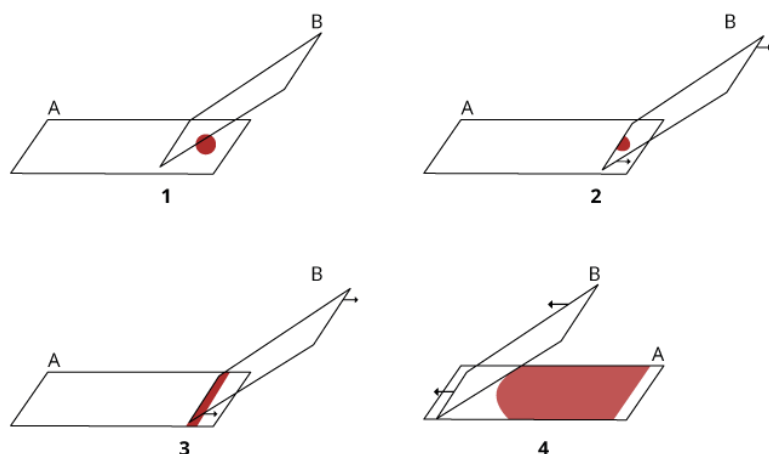
Przygotowanie próbki

Próbka musi być poddana obróbce zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium i zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Ręczny rozmaz krwi: Wymieszać zawartość próbki przez powolne obracanie i założyć kroplomierz do tworzenia warstwy krwi. Odwrócić próbkę i lekko nacisnąć kroplomierzem na szkiełko, aby nanieść na nią małą kroplę krwi (Ryc. 1 – szkiełko A w etapie 1).

Przy pomocy innego szkiełka, nachylnego 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 próbkę i użyć pipety do naniesienia kropli krwi.




Rysunek 1. Schematyczne przedstawienie wykonywania rozmazu krwi

A i B: szkiełka, 1-4: etapy 1 do 4

Ręczny rozmaz szpiku kostnego metodą kruszenia: przy pomocy pipety nałożyć małą ilość próbki na szkiełko mikroskopowe. Zetrzeć nadmiar krwi, aby zachować tylko grudki o lśniącej powierzchni. Pokryć pierwsze szkiełko szkiełkiem. Docisnąć i zmniejszyć grubość próbki, przesuwaną i rozprowadzając do krawędzi szkiełka. Rozmaz dobrej jakości nie sięga końca szkiełka. Wyrzucić szkiełko używane do tworzenia rozmazu. Przed utrwalaniem lub barwieniem należy pozostawić rozmaz do wyschnięcia.

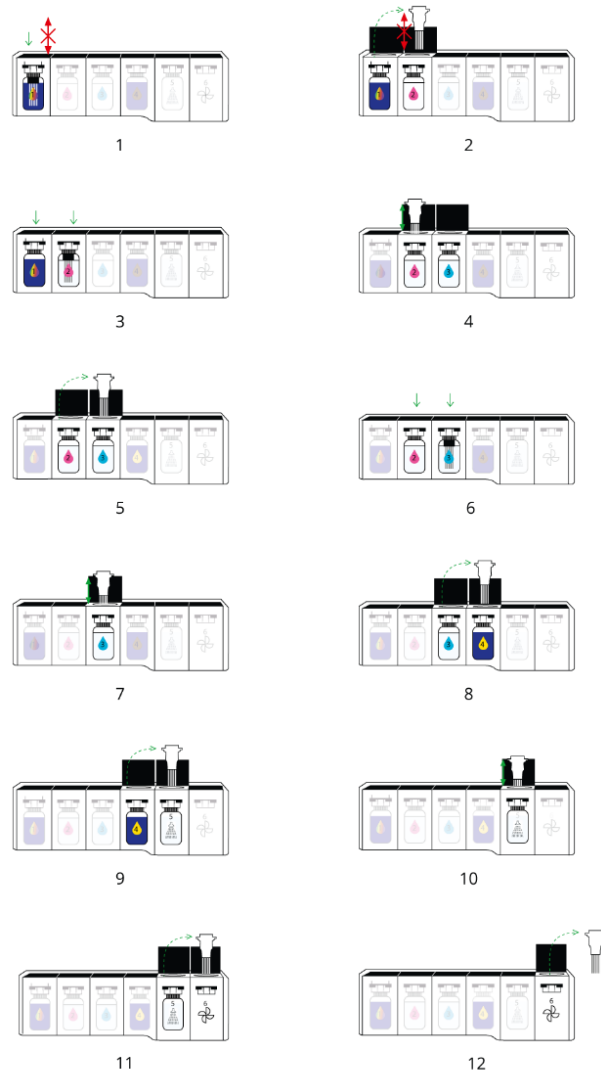
Przygotowanie odczynników i instrumentów

Nie jest konieczne żadne przygotowanie. Roztwór jest gotowy do użycia, a pojemniki z odczynnikami zaprojektowano tak, aby używać je do barwienia szkiełek.

Na ekranie głównym aparatu StainBox  nacisnąć przycisk, aby otworzyć wszystkie pokrywy aparatu StainBox. Zdjąć nasadki z butelek 1-5 oraz pierścienie zabezpieczające, a następnie umocować butelki w odpowiednich uchwytach. Upewnić się, że każda butelka znajduje się na swoim miejscu (Tabela 1. Uchwyty butelek i lokalizacja) Zamknąć ręcznie wszystkie pokrywy, a następnie postępować według instrukcji na ekranie.

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

Tabela 1. Uchwyty butelek i lokalizacja



Rysunek 2. Schematyczne przedstawienie etapów barwienia instrumentu RAL StainBox

- 1- Umieścić uchwyt z preparatami w pierwszej stacji.
- 2- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 1 i 2. Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 2. Nie wstrząsać
- 3- Zamknąć pokrywy 1 i 2.
- 4- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 2 i 3. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 2 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 5- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 3. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 3 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 6- Zamknąć pokrywy 2 i 3.
- 7- Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 3 i 4. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 3 (zgodnie ze stosowanym protokołem).
- 8- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 4. Wstrząsnąć szkiełka w stacji 4 (zgodnie ze stosowanym protokołem) i zamknąć pokrywy 3 i 4. Pod koniec odliczania otworzą się pokrywy 4 i 5.
- 9- Przenieść uchwyt z preparatami do stacji 5, zamknąć pokrywę 4.
- 10- Zostawić pokrywę 5 otwartą i wstrząsnąć zgodnie ze stosowanym protokołem.
- 11- Pod koniec odliczania przenieść uchwyt z preparatami do stacji 6 i zamknąć pokrywę 5 i 6.
- 12- Po zakończeniu wyjąć zabarwione szkiełka ze stacji 6 i zamknąć pokrywę. Szkiełka są gotowe do analizy.

Protokoły

Etapy barwienia w protokołach opisanych poniżej polegają na kolejnym pokrywaniu szkiełek mikroskopowych różnymi odczynnikami barwiącymi lub zanurzaniu szkiełek mikroskopowych w różnych kąpielach barwiących. Sprawdzić nazwę, aby wiedzieć, która metoda jest stosowana. Czas przetwarzania dotyczy wyłącznie czasu zanurzenia w odczynnikach.

Ustawienia barwienia zalecane przez CellaVision RAL Diagnostics są zapisane w etykiecie RFID.

Protokół dla próbek krwi - Metoda ręcznej kąpeli barwiącej – Analiza w DC-1 automacie CellaVision®

Czas przetwarzania: [gg: mm: ss]: 00: 11: 30

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	R1	06:00	Bez wstrząsania
Barwienie	R2	01:00	Wstrząsnąć w kąpeli, 5–10 razy na zakończenie odliczania*
Barwienie	R3	02:00	Wstrząsnąć w kąpeli 5–10 razy na początek i na zakończenie odliczania*
Barwienie	R4	00:30	
Przepłukać	R5	02:00	
Suszenie	Nie dotyczy	03:00	Nie dotyczy

*Rozpocząć wstrząsanie przy otwarciu pokrywy.

Protokół dla próbek krwi – Metoda ręcznej kąpeli barwiącej – Ręczna analiza mikroskopowa

Czas przetwarzania: [gg: mm: ss]: 00: 09: 45

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	R1	06:00	Bez wstrząsania
Barwienie	R2	01:00	Wstrząsnąć w kąpeli na zakończenie odliczania
Barwienie	R3	02:00	
Barwienie	R4	00:30	
Przepłukać	R5	00:15	Wstrząsać ciągle w kąpeli podczas odliczania
Suszenie	Nie dotyczy	03: 00	Nie dotyczy

Protokół dla próbek szpiku kostnego – Metoda ręcznej kąpeli barwiącej – Ręczna analiza mikroskopowa

Czas przetwarzania: [gg: mm: ss]: 00: 19: 45

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	R1	15:00	Bez wstrząsania
Barwienie	R2	03:00	Wstrząsnąć w kąpeli, 3–5 razy na zakończenie odliczania
Barwienie	R3	Nie dotyczy	Nie zanurzać w butelce
Barwienie	R4	01:30	Wstrząsnąć w kąpeli, 3–5 razy na zakończenie odliczania
Przepłukać	R5	00:15	Wstrząsać ciągle w kąpeli podczas odliczania
Suszenie	Nie dotyczy	03: 00	Nie dotyczy

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.

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: czerwone

Monocyty – cytoplazma: mętny niebieski

Erytrocyty: różowawo-beżowy

Płytki krwi – chromomer: fioletowo-czerwony

Płytki krwi – hialomer: niebieskawy

Pasożyty krwi – jądro (Plazmodium): czerwone

Pasożyty krwi – cytoplazma (Plazmodium): niebieski

Jeśli zaobserwowane wyniki różnią się od oczekiwanych, należy skontaktować się z serwisem technicznym CellaVision RAL Diagnostics za pośrednictwem swojego dostawcy w celu uzyskania pomocy.

Wydajność

Skuteczność zestawu odczynników Kit RAL StainBox BBM została oceniona w laboratorium szpitalnym na podstawie 442 preparatów (krew i szpik kostny).

Czułość zestawu odczynników Kit RAL StainBox BBM została oceniona na podstawie porównania z rutynową referencyjną techniką laboratoryjną: MGG w kąpieli.

Wszystkie testy wykonano równolegle w takich samych warunkach.

Otrzymane w tym badaniu wyniki pokazują, że skuteczność zestawu Kit RAL StainBox BBM stanowi zadowalającą rutynową metodę MGG.

Odczynniki wchodzące w skład zestawu do barwienia RAL StainBox BBM umożliwiają barwienie struktur komórkowych i przeprowadzanie analizy mikroskopowej.

Ze względu na to, że odczynniki te nie pozwalają na wykrycie analitów, nie określa się dla nich parametrów skuteczności analitycznej.

Niniejsze wyroby medyczne opracowano w oparciu o wiarygodność naukową (piśmiennictwo naukowe recenzowane przez ekspertów) oraz o udowodnioną skuteczność kliniczną wynikającą z doświadczenia zdobytego w rutynowych testach diagnostycznych oraz przez regularną ocenę tej skuteczności w ramach obserwacji skuteczności działania po wprowadzeniu do obrotu (PMPF) w celu zagwarantowania, że nadal będą one spełniać oczekiwane standardy skuteczności działania i bezpieczeństwa.

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 CellaVision 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).

Wyniki barwienia muszą też być zgodne z tymi spodziewanymi wynikami uzyskanymi w procedurze ręcznej.

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 CellaVision 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.

Kit RAL StainBox BBM umożliwia przetworzenie 300 preparatów.

R2 i R2: Stosowanie zestawu RAL StainBox BBM powoduje powstanie 2 faz w butelce. Aby zapewnić optymalną jakość barwienia przez cały okres ważności zestawu, należy na początku i na końcu każdego dnia roboczego, lub w przypadku gdy odczynnik nie był używany przez okres dłuższy niż 8 godzin, potrząsać zamkniętą butelką, odwracając ją, w celu ujednoczenia produktu.

R5: Zdecydowanie zaleca się wymianę butelki 5 (R5) raz w tygodniu lub co 75 preparatów. Przy każdej wymianie zestawu należy pamiętać o zdjęciu pierścieni zabezpieczających i nasadek przed umocowaniem przyrządów barwiących.

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.

Pierwszy cykl barwienia może dawać zabarwienie nieco jaśniejsze niż ostateczny odcień koloru. W razie konieczności użytkownik może zainicjować wybarwienie, stosując puste płytki lub rozmaz bez jego analizowania.

Stabilność produktów

Każdy produkt firmy CellaVision 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 zależą 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 CellaVision 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 usuwania 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 wyrobie lub na materiale opakowania mogą znajdować się następujące symbole.

Piktogramy GHS	Interpretacja
	Produkt wybuchowy
	Produkt łatwopalny
	Uteniacz
	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 Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Zgodność z dyrektywami UK
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać poza zasięgiem światła Przechowywać z dala od ciepła
	Maksymalna temperatura: 15-25°C
	Maksymalna temperatura: 15-30°C
	Przechowywać w suchym miejscu
	Skrzynka: obsługa w górę
	Ostrożnie - nie rzucać
	Sterylnie
	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

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.**, *Etapas 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 [Przewodniki dobrych praktyk dotyczących nakłuwania rdzenia kręgowego]*, czerwiec 2003, VI.2
7. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Śledzenie zmian

Data	Wersja	Zmiany
03/2025	IFU002D	Aktualizacja w następujących akapitach: Wydajność i Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów. Usunięcie logo GMED.
07/2024	IFU002C	Aktualizacja w następujących akapitach: Procedury operacyjne, Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika i Tabela symboli i skrótów. Dodano symbole CH-REP i UK-REP.
05/2023	IFU002B	Aktualizacja w nagłówku i następujących akapitach: Warunki przechowywania i użytkowania, Elementy aktywne, Procedury operacyjne, Spodziewane wyniki i Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów. Dołączenie przedstawicieli prawnych i logo GMED.
05/2022	IFU002A	Zgodność z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR 2017/746/UE)

Przedstawiciele prawni

Kraje	Adres
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

