

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

Fijación y tinción diferencial de estructuras celulares



IFU002D

Producto destinado para uso exclusivamente profesional.
 Lea detenidamente toda la información antes de utilizar el dispositivo.
 El contenido de las instrucciones de uso puede variar; compruebe que dispone de la versión más reciente en my.ral-diagnostics.fr.

Índice de contenido

Uso previsto.....	1
Principio	1
Descripción del kit.....	2
Condiciones de conservación y uso	2
Componentes activos.....	2
Clasificación de riesgos e información de seguridad.....	3
Cualificación del personal.....	3
Equipo específico y reactivos necesarios pero no incluidos	3
Procedimiento operativo	4
Resultados esperados	7
Funcionamiento	7
Control de calidad por parte del usuario	8
Otros productos	8
Recomendaciones, notas y resolución de problemas	8
Tabla de símbolos y abreviaturas.....	9
Referencias bibliográficas.....	10

Seguimiento de cambios 10

Representantes legales..... 10

Uso previsto

El uso previsto del Kit RAL StainBox BBM en combinación con el instrumento RAL StainBox es la fijación y tinción diferencial de las estructuras celulares antes de su evaluación al microscopio.

Si procede, CellaVision RAL Diagnostics recomienda el uso de los productos asociados de CellaVision RAL Diagnostics y no puede garantizar los resultados esperados si se utiliza en combinación con productos de otras marcas.

Principio

La tinción panóptica BBM permite realizar hemogramas y mielogramas mediante el uso sucesivo de cinco reactivos: R1, R2, R3, R4 y R5.

El R1, formulado con alcohol etílico, es una mezcla de colorantes neutros que permite la fijación del frotis y prepara la tinción, en particular la de los elementos hidrosolubles, como los gránulos de los basófilos.

Estos colorantes están inactivos en medios alcohólicos y únicamente reaccionan de manera selectiva cuando se liberan en una solución de R2 y R3. Esta liberación provoca la precipitación de los colorantes neutros, permitiendo así la tinción de los eritrocitos, del citoplasma de los granulocitos neutrófilos y de los gránulos los eosinófilos. El R4 es una solución acuosa de color azul que tiñe el citoplasma de los monocitos y de los linfocitos. El R4 permite, igualmente, el fenómeno de la metacromasia, al colorear los gránulos azurófilos

de rojo. Finalmente, el R5 elimina el exceso de colorante y participa en la diferenciación de los elementos celulares gracias a la acción de agentes de enjuague especialmente seleccionados.

La acción sucesiva de estos cinco reactivos posibilita la aparición del color violeta, típico en la tinción de Romanowsky-Giemsa y particularmente visible en la cromatina, las plaquetas, y los gránulos de los neutrófilos.

Descripción del kit

R 1

Solución translúcida de color azul oscuro
REF. 313595-0250 1 x 230 mL

R 2

Solución translúcida incolora
REF. 3135752A0250 1 x 230 mL

R 3

Solución translúcida incolora
REF. 3135753A0250 1 x 230 mL

R 4

Solución translúcida de color azul oscuro
REF. 313565-0250 1 x 230 mL

R 5

Solución translúcida incolora
REF. 313605-0250 4 x 230 mL

Para obtener información sobre un lote específico, consulte el certificado de análisis del lote, disponible en my.ral-diagnostics.fr.

Condiciones de conservación y uso

Temperatura de conservación y uso: 15-25°C.

Condiciones de conservación y uso: mantener alejado de fuentes de luz y calor.
Periodo de validez antes de la apertura del frasco: consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

Periodo de validez después de la apertura del frasco: 4 semanas después de la apertura o 300 preparaciones, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta y tenga en cuenta el símbolo «periodo una vez abierto», si está presente.



Componentes activos

R1

May-Grünwald: 0,1 % aprox.
Azul de metileno Azure I: CAS 531-55-5: 0,05 % aprox.

R2 y R3

Monofosfato de potasio: CAS 7778-77-0: 0,05 % aprox.
Fosfato de disodio anhidro: CAS 7558-79-4: 0,09 % aprox.

R4

Azul de metileno: CAS 61-73-4: <0,25 %

R5

Monofosfato de potasio: CAS 7778-77-0: 0,03 % aprox.
Fosfato de disodio anhidro: CAS 7558-79-4: 0,03 % aprox.

Clasificación de riesgos e información de seguridad

R 1

Peligro:

H225 - Líquido y vapores muy inflamables.

P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.



R2 and R3

Atención:

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P280 - Llevar ropa de protección, guantes de protección, equipo de protección para los ojos.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.



CONT	5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one / 2-metil-2H-isotiazol-3-ona
-------------	---

R 4

Etiquetado no aplicable

R 5

Atención:

H226 - Líquidos y vapores inflamables.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.



CONT	5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one / 2-metil-2H-isotiazol-3-ona
-------------	---

La etiqueta RFID que se utiliza es un chip de memoria pasivo, sin contactos y de corto alcance (13,56 MHz).

Cualificación del personal

Todas las muestras y los productos deben ser manipulados por personal cualificado y autorizado que utilice equipos de protección individual o colectiva, de conformidad con las directrices nacionales vigentes para los laboratorios. El personal también debe tener en cuenta la clasificación de materiales peligrosos indicada en la etiqueta y en la hoja de datos de seguridad (disponible en my.ral-diagnostics.fr).

El diagnóstico debe ser realizado por personal cualificado y autorizado, de conformidad con los procedimientos vigentes en el laboratorio.

Equipo específico y reactivos necesarios pero no incluidos

Portaobjetos de microscopio, etanol absoluto y RAL StainBox REF. 402000,

En función del protocolo que utilice, puede que necesite otros equipos. Consulte el protocolo correspondiente (vea el apartado «Procedimiento operativo») para asegurarse de que cuenta con el equipo necesario para llevar a cabo los análisis.

Procedimiento operativo

El equipo utilizado para el procesamiento de las muestras debe usarse conforme a las instrucciones de uso del proveedor.

Preparación de la muestra

Las muestras deben prepararse siguiendo los procedimientos establecidos en el laboratorio y los exigidos por las autoridades nacionales.

Frotis de sangre manual: mezcle el tubo mediante inversiones lentas y coloque un dispositivo de extensión de gotas. Invierta el tubo y presione ligeramente el dispensador de gotas sobre un portaobjetos para depositar una gotita de sangre (figura 1; portaobjetos A del paso 1).

Utilice otro portaobjetos en un ángulo de 45° (figura 1: portaobjetos B del paso 1), extienda la sangre por capilaridad sobre el borde corto (figura 1: pasos 2 y 3) mediante un movimiento de empuje (figura 1: paso 4). Para obtener un frotis de buena calidad, no se debe llegar al extremo del portaobjetos y el grosor debe disminuir gradualmente hasta acabar en un borde de aspecto desflechado.

Deje el frotis secarse al aire antes de fijarlo o teñirlo.

Nota: Si no dispone de un dispositivo de extensión de gotas, abra el tubo y utilice una pipeta para depositar una gota de sangre.

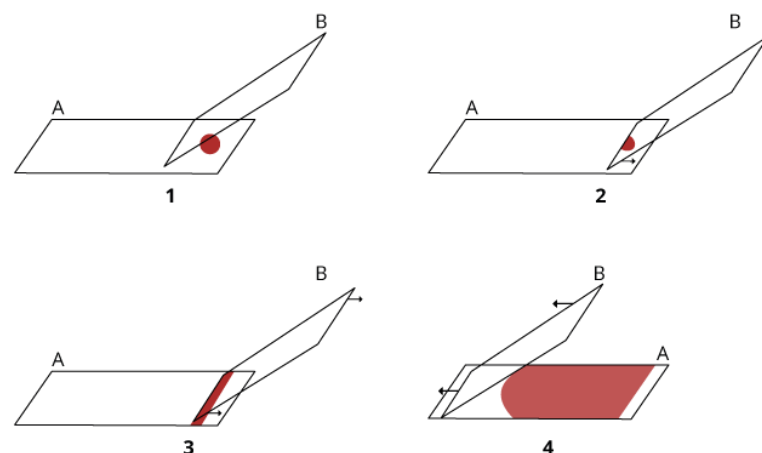



Figura 1. Representación esquemática de la realización de un frotis de sangre

A y B: portaobjetos; 1-4: pasos 1 al 4

Método de frotis manual de médula ósea por trituración: utilizando un depósito de pipetas, coloque una pequeña cantidad de la muestra en un portaobjetos de microscopio. Limpie el exceso de sangre para que solo queden grumos brillantes. Cubra el primer portaobjetos con otro portaobjetos. Apriete un portaobjetos contra el otro para adelgazar la muestra mediante deslizamiento con objeto de extenderla hacia el extremo del portaobjetos. Un frotis de buena calidad no llega al extremo del portaobjetos. Deseche el portaobjetos utilizado para el frotis. Deje el frotis secarse al aire antes de fijarlo o teñirlo.

Preparación de los reactivos y los instrumentos

No se precisa ninguna preparación. Las soluciones están listas para usar y los envases de los reactivos se han diseñado para la tinción de portaobjetos.

Pulse el botón de la pantalla principal del  StainBox para abrir todas las tapas del dispositivo. Quite los tapones y los precintos de los frascos 1 a 5 y enrósquelos en sus respectivos soportes. A continuación, asegúrese de colocar los frascos en el lugar correspondiente (Tabla 1. Soporte y localización de los frascos). Cierre manualmente todas las tapas y siga las instrucciones que aparezcan en la pantalla.

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

Tabla 1. Soporte y localización de los frascos

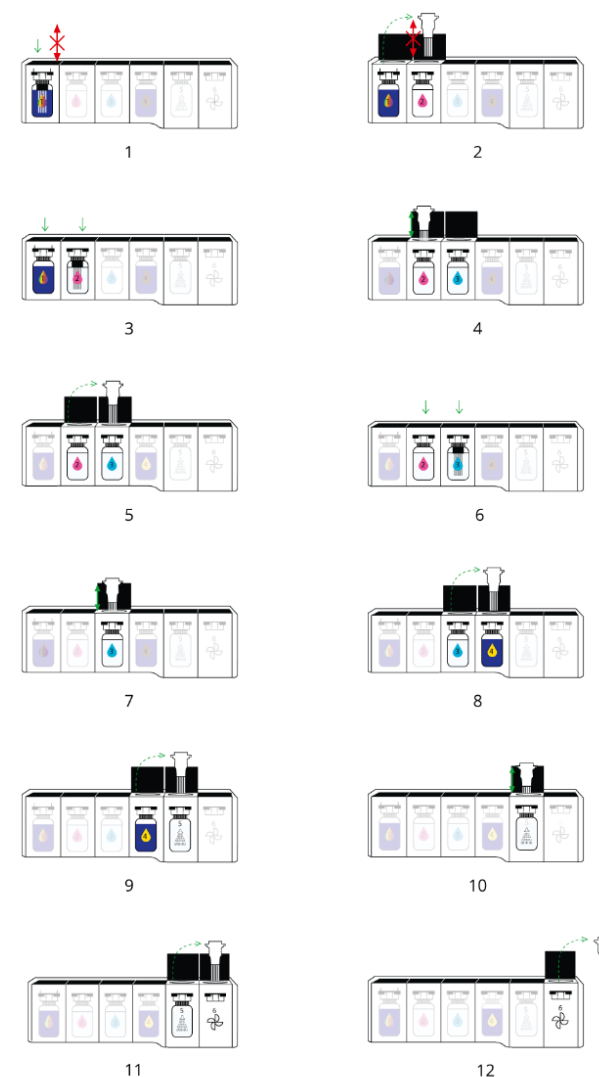


Figura 2. Representación esquemática de los pasos de tinción en el instrumento RAL StainBox

- 1- Coloque el soporte para portaobjetos en la primera estación.
- 2- Al final de la cuenta atrás, las tapas 1 y 2 se abrirán. Transfiera el soporte para portaobjetos a la estación 2. No agitar.
- 3- Cierre las tapas 1 y 2.
- 4- Al final de la cuenta atrás, las tapas 2 y 3 se abrirán. Agite los portaobjetos de la estación 2 (de acuerdo con el protocolo que se esté usando).
- 5- Transfiera el soporte para portaobjetos a la estación 3. Agite los portaobjetos de la estación 3 (de acuerdo con el protocolo que se esté usando).
- 6- Cierre las tapas 2 y 3.
- 7- Al final de la cuenta atrás, las tapas 3 y 4 se abrirán. Agite los portaobjetos de la estación 3 (de acuerdo con el protocolo que se esté usando).
- 8- Transfiera el soporte para portaobjetos a la estación 4. Agite los portaobjetos de la estación 4 (de acuerdo con el protocolo que se esté usando) y cierre las tapas 3 y 4. Al final de la cuenta atrás, las tapas 4 y 5 se abrirán.
- 9- Transfiera el soporte para portaobjetos a la estación 5 y cierre la tapa 4.
- 10- Deje la tapa 5 abierta y aplique agitación de acuerdo con el protocolo que se esté utilizando.
- 11- Al final de la cuenta atrás, transfiera el soporte para portaobjetos a la estación 6 y cierre las tapas 5 y 6.
- 12- Cuando haya acabado, retire los portaobjetos teñidos de la estación 6 y cierre la tapa. Los portaobjetos están listos para analizar

Protocolos

Los pasos de tinción de los protocolos indicados más abajo consisten en el recubrimiento sucesivo de los portaobjetos con los diferentes reactivos de tinción o en inmersiones sucesivas de los portaobjetos en distintos baños de tinción. Consulte el título para saber de qué caso se trata.

El tiempo de procesamiento solo tiene en cuenta el tiempo de inmersión en los reactivos.

La configuración de la tinción recomendada por CellaVision RAL Diagnostics se encuentra preestablecida en la etiqueta RFID.

Protocolo para muestras de sangre - Método de tinción manual en baño - Análisis automatizado CellaVision® DC-1

Tiempo de procesamiento: [hh: mm: ss]: 00: 11: 30

Pasos	Reactivo	Tiempo [mm:ss]	Indicaciones
Fijar y preteñir	R1	06:00	Sin agitación
Teñir	R2	01:00	Agitar entre 5 y 10 veces en el baño al final de la cuenta atrás*
Teñir	R3	02:00	Agitar entre 5 y 10 veces en el baño al principio y al final de la cuenta atrás*
Teñir	R4	00:30	
Aclarar	R5	02:00	
Secar	NA	03:00	NA

* Iniciar la agitación cuando se abra la tapa.

Protocolo para muestras de sangre - Método de tinción manual en baño - Análisis microscópico manual

Tiempo de procesamiento: [hh: mm: ss]: 00: 09: 45

Pasos	Reactivo	Tiempo [mm:ss]	Indicaciones
Fijar y preteñir	R1	06:00	Sin agitación
Teñir	R2	01:00	
Teñir	R3	02:00	Agitar en el baño al final de la cuenta atrás
Teñir	R4	00:30	
Aclarar	R5	00:15	Agitar continuamente en el baño durante la cuenta atrás
Secar	NA	03: 00	NA

Protocolo para muestras de médula ósea - Método de tinción manual en baño - Análisis microscópico manual

Tiempo de procesamiento: [hh: mm: ss]: 00: 19: 45

Pasos	Reactivo	Tiempo [mm:ss]	Indicaciones
Fijar y preteñir	R1	15:00	Sin agitación
Teñir	R2	03:00	Agitar entre 3 y 5 veces en el baño al final de la cuenta atrás
Teñir	R3	NA	No sumergir en el frasco
Teñir	R4	01:30	Agitar entre 3 y 5 veces en el baño al final de la cuenta atrás
Aclarar	R5	00:15	Agitar continuamente en el baño durante la cuenta atrás
Secar	NA	03: 00	NA

Nota: En caso de fenómenos de refringencia/artefactos por el agua, prefijar los portaobjetos durante 2 min en un baño con etanol absoluto antes de la tinción. Iniciar directamente la tinción después del paso de prefijación sin secar los portaobjetos.

Resultados esperados

Núcleos/cromatina: violeta más o menos intenso

Citoplasma de los granulocitos: rosa violáceo suave

Gránulos de los granulocitos eosinófilos: anaranjado

Gránulos de los granulocitos basófilos: azul oscuro

Gránulos de los granulocitos neutrófilos: violeta más o menos intenso

Citoplasma de linfocitos con ARN: azul puro

Citoplasma de linfocitos sin ARN: azul claro

Gránulos azurófilos de los linfocitos: rojo

Citoplasma de los monocitos: azul apagado

Eritrocitos: beis rosáceo

Cromómero de las plaquetas: rojo violáceo

Hialómero de las plaquetas: azulado

Núcleo de los parásitos sanguíneos (Plasmodium): rojo

Citoplasma de los parásitos sanguíneos (Plasmodium): azul

Si los resultados observados difieren de los esperados, solicite la asistencia del servicio técnico de CellaVision RAL Diagnostics a través de su proveedor local.

Funcionamiento

Se evaluó el funcionamiento de los reactivos del Kit RAL StainBox BBM en el laboratorio de un hospital por medio de 442 portaobjetos (sangre y médula ósea).

Se evaluó la sensibilidad de los reactivos del kit RAL StainBox BBM en comparación con la técnica de referencia ordinaria del laboratorio: MGG en baño.

Todos los ensayos se llevaron a cabo de forma paralela y en las mismas condiciones.

Los resultados obtenidos en este estudio muestran que el Kit RAL StainBox BBM y el método MGG ordinario presentan una eficacia equiparable.

Los reactivos del kit RAL StainBox BBM permiten teñir las estructuras celulares y analizarlas al microscopio.

No permiten detectar analitos, por lo que el rendimiento analítico no es aplicable a estos reactivos.

Estos productos sanitarios se basan en la validez científica (publicaciones científicas revisadas por pares) y en la demostración del rendimiento clínico a través de la experiencia adquirida con los ensayos diagnósticos de rutina, así como en la evaluación periódica de estos rendimientos mediante el seguimiento del rendimiento posterior a la comercialización (PMPF), para garantizar que siguen satisfaciendo los requisitos de rendimiento y seguridad esperados.

A fin de que el producto sea eficaz, utilice equipos de laboratorio limpios y secos.

El laboratorio es responsable de notificar al fabricante y a las autoridades estatales competentes de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del producto sanitario.

Control de calidad por parte del usuario

Los usuarios son responsables de establecer los procedimientos de control de calidad adecuados para su laboratorio y de cumplir la normativa que le sea aplicable.

CellaVision RAL Diagnostics recomienda teñir frotis de sangre recién extendida con un recuento de leucocitos normal y sin anomalías conocidas en el momento de renovación de los reactivos y en el primer ciclo de tinción de cada día. Los portaobjetos teñidos con fines de control de calidad deben comprobarse para garantizar que son satisfactorios para la prueba prevista (es decir, están correctamente teñidos y exentos de precipitados).

Los resultados de la tinción también deben ser acordes con los resultados esperados de este manual.

Los procedimientos de control de calidad solo deben realizarlos personal cualificado.

Otros productos

Para más información, póngase en contacto con su proveedor local.

Recomendaciones, notas y resolución de problemas

Aspecto de los productos

Si el aspecto del producto es distinto del indicado previamente en estas instrucciones, absténgase de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio técnico de CellaVision RAL Diagnostics a través de su proveedor local para obtener asistencia.

Notas sobre el procedimiento

Para evitar que el producto se deteriore, siga las recomendaciones de conservación y manipulación indicadas en este manual.

El kit RAL StainBox BBM permite procesar 300 portaobjetos.

R2 y R3: el uso del kit RAL StainBox BBM genera 2 fases en el frasco. Para garantizar una tinción óptima durante todo el periodo de validez del kit, agite el frasco, invirtiéndolo con el tapón puesto, para homogeneizar el producto al principio y al final de cada día de trabajo o cuando el reactivo no se haya utilizado durante más de 8 horas.

R5: Se recomienda encarecidamente cambiar el frasco 5 (R5) cada semana o cada 75 portaobjetos. Al sustituir los kits, asegúrese de quitar los precintos y los tapones antes de enroscar los dispositivos de tinción.

En caso de fenómenos de refringencia/artefactos por el agua, prefijar los portaobjetos durante 2 min en un baño con etanol absoluto antes de la tinción. Iniciar directamente la tinción después del paso de prefijación sin secar los portaobjetos.

El primer ciclo de tinción puede tener un color ligeramente más claro que la tonalidad final. Si es necesario, se puede preparar la tinción con portaobjetos vacíos o con un frotis sin analizarlos.

Estabilidad de los productos

Cada producto de CellaVision RAL Diagnostics puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se conserve en su envase original y siga cerrado herméticamente.

Estabilidad de la tinción

La calidad y la reproducibilidad de la tinción dependen del uso correcto de los productos.

Las tinciones realizadas de acuerdo con estas recomendaciones se mantendrán estables durante varios días. Si fuera necesario conservar los frotis teñidos durante varios meses o años, CellaVision RAL Diagnostics recomienda montarlas con un cubreobjetos, utilizando un líquido de montaje adecuado, y guardarlas en un recipiente que las proteja de la luz y el polvo.

Instrucciones para la limpieza y la eliminación de residuos

Todas las muestras biológicas, efluentes y consumibles utilizados deben considerarse potencialmente peligrosos.



Para evitar cualquier riesgo, siga las siguientes instrucciones: elimine las muestras, los efluentes y los consumibles de acuerdo con el reglamento del laboratorio y con las normativas y reglamentos nacionales y locales aplicables.

Los residuos químicos y biológicos deben ser recogidos y procesados por empresas especializadas registradas.

Tabla de símbolos y abreviaturas

Dependiendo del producto, puede encontrar los siguientes símbolos en el dispositivo o en el envase.

Pictogramas de acuerdo con el GHS	Interpretación
	Explosivo
	Inflamable
	Oxidante
	Gas comprimido
	Corrosivo
	Tóxico
	Perjudicial
	Peligro para la salud
	Peligro ambiental
	No procede el etiquetado

Símbolos	Interpretación
	Código de lote
	Número de serie
	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador único de dispositivo
	Fabricante
	Importador
	Entidad que distribuye el producto sanitario en la región correspondiente
	Producto con marcado CE
	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Conforme con las directrices de Reino Unido
	No usar si embalaje está dañado
	Mantener al abrigo de la luz
	Mantener alejado del calor
	Límite de temperatura: 15-25°C
	Límite de temperatura: 15-30°C
	Mantener seco
	Manipular la caja en vertical
	Frágil
	Esterilizado por radiación
	Sistema de barrera estéril simple mediante acondicionamiento protector externo
	Traje de barrera estéril y esterilizado por radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Contenido suficiente para n análisis
	Contiene material peligroso
	Consultar las instrucciones de uso
	Uso
	Una vez abierto, utilizar en XX meses
	Este producto no debe utilizarse junto con una máquina de tinción automático
	Indica que un producto sanitario contiene sustancias potencialmente carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o sustancias clasificadas como disruptores endocrinos.

Referencias bibliográficas

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*

Seguimiento de cambios

Fecha	Versión	Cambios
03/2025	IFU002D	Actualización en los siguientes párrafos: Funcionamiento y Recomendaciones, notas y resolución de problemas. Supresión del logotipo GMED.
07/2024	IFU002C	Actualización en los siguientes párrafos: Procedimiento operativo, Control de calidad por parte del usuario y Tabla de símbolos y abreviaturas. Adición de los símbolos «CH-REP» y «UK-REP».
05/2023	IFU002B	Actualización en el encabezado, y en los párrafos siguientes: Condiciones de conservación y uso, Componentes activos, Procedimiento operativo, Resultados esperados y Recomendaciones, notas y resolución de problemas. Adjunción de representantes legales y del logotipo GMED.
05/2022	IFU002A	Conformidad con el IVDR (UE) 2017/746

Representantes legales

Países	Dirección
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

