

# Kit RAL StainBox MCDh

参考编号 360300-0000

细胞结构的固色和鉴别染色



IFU001D

法律代表..... 9

仅供专业人员使用。

使用本设备前，请仔细阅读所有信息。

IFU 内容可能随时更改，请确保从 [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) 获取最新版本。

## 目录

预期用途.....	1
原理.....	1
试剂盒描述.....	2
储存和使用条件.....	2
有效成分.....	2
危险分类和安全信息.....	2
人员资质.....	3
需要但未提供的特定设备和试剂.....	3
操作程序.....	3
预期效果.....	6
性能.....	6
用户质量控制.....	7
其他产品.....	7
建议、注意事项和故障排除.....	7
符号和缩写表.....	8
参考文献.....	8
更改跟踪.....	9

## 预期用途

Kit RAL StainBox MCDh 用于与 RAL StainBox 仪器配合使用，用于显微镜检查前细胞结构的固色和鉴别染色。

如适用，CellaVision RAL Diagnostics 建议使用相关的 CellaVision RAL Diagnostics 产品，但不能保证与其他品牌的产品结合使用时可以达到预期的效果。

## 原理

MCDh 全光染色可以进行血细胞计数，通过连续使用 4 种试剂实现：MCDh 1、MCDh 2、MCDh 3 和 MCDh 4。

用乙醇配制的 MCDh 1 是中性的着色剂的混合物。它允许涂片固定并准备染色，尤其是水溶性元素之一，如嗜碱性颗粒。这些着色剂在酒精介质中不起作用，只有在 MCDh 2 溶液中释放时才会有选择性地反应。这种释放可使中性的着色剂出现沉淀反应，导致红细胞、嗜中性粒细胞的细胞质以及嗜酸性颗粒染色。MCDh 3 是一种水溶液，可以染色单核细胞和淋巴细胞的细胞质。当 MCDh 3 将亲氮颗粒染成红色时，它也能减轻变色过程。最终，MCDh 4 会去除多余的染色，并通过特殊选择的漂洗剂参与细胞元素的分化。

MCDh 1、MCDh 2、MCDh 3 和 MCDh 4 的连续作用会产生紫罗兰色（典型的罗曼诺夫斯基-吉姆萨效应），尤其在染色质、血小板和嗜中性粒细胞中可见。

## 试剂盒描述

### MCDh 1

透明深蓝色溶液

参考编号 313590-0250

1 X 230 mL

### MCDh 2

透明无色溶液

参考编号 3135702A250

1 X 230 mL

参考编号 3135703A250

1 X 230 mL

### MCDh 3

透明深蓝色溶液

参考编号 313560-0250

1 X 230 mL

### MCDh 4

透明无色溶液

参考编号 313600-0250

4 X 230 mL

对于特定批次，请参考 [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) 上列出的批次分析证书。

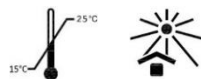
## 储存和使用条件

储存和使用温度：15-25° C。

储存和使用条件：远离光源和热源。

开封前保质期：请参阅标签上所注的有效期。

开封后保质期：开瓶或 300 个玻片后 4 周，请参阅标签上所注的有效期，如果有“开封后保质期”标记，则亦应考虑在内。



## 有效成分

### MCDh 1

May-Grünwald: 约 0.1%

亚甲苯胺 I 蓝 - CAS - 531-55-5: 约 0.05%

### MCDh 2

磷酸一钾 - CAS 7778-77-0: 约 0.05%

无水磷酸氢二钠 - CAS 7558-79-4: 约 0.04%

### MCDh 3

亚甲基蓝 - CAS - 61-73-4: < 0.25%

### MCDh 4

磷酸一钾 - CAS 7778-77-0: 约 0.03%

无水磷酸氢二钠 - CAS 7558-79-4: 约 0.03%

## 危险分类和安全信息



### MCDh 1

危险:

H225 - 高度易燃液体和蒸气。

P210 - 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。

### MCDh 2

警告:

H317 - 可能造成皮肤过敏反应。

H412 - 对水生生物有害并具有长期持续影响。

P261 - 避免吸入 粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。

P280 - 穿防护服、戴防护手套、戴防护眼罩。

P333+P313 - 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。

P362+P364 - 脱掉污染的衣服,清洗后方可重新使用。

<b>CONT</b>	5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
-------------	--

### MCDh 3

无适用标签

### MCDh 4

警告:

H226 - 易燃液体和蒸气。

H317 - 可能造成皮肤过敏反应。

H412 - 对水生生物有害并具有长期持续影响。

P210 - 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。

P261 - 避免吸入 粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。

P280 - 戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩。

P333+P313 - 如发生皮肤刺激或皮疹：求医/就诊。

P362+P364 - 脱掉沾染的衣服，清洗后方可重新使用。



**CONT** 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

所使用的 RFID 标签是一种无源短程非接触存储器芯片 (13,56MHz)。

## 人员资质

所有样本和产品必须由合格的授权人员按照实验室现行的国家指令并采取个人或集体保护措施后进行处理。此外，人员必须了解标签和安全数据表（可在 [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) 获取）中所示的危险品分类。

诊断必须由合格的授权人员按照实验室现行程序进行。

## 需要但未提供的特定设备和试剂

显微镜载玻片、无水乙醇和 RAL StainBox 参考编号 402000

该设备可能因协议而有所不同。请参阅相关协议（见操作程序部分）以确保您有进行测试所需的设备。

## 操作程序

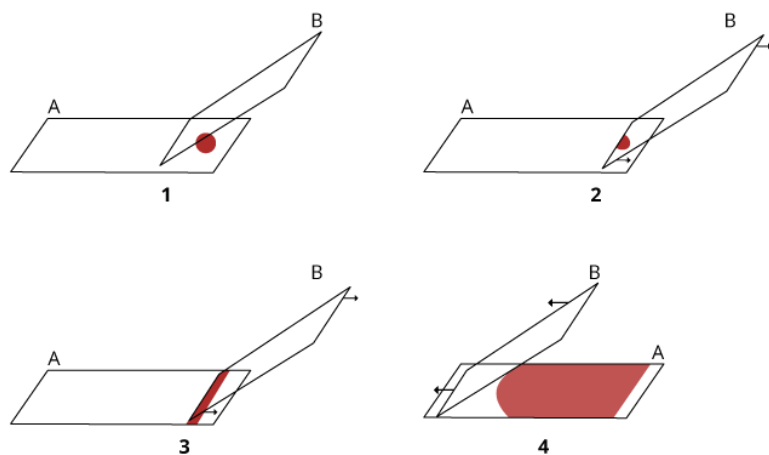
用于样本处理的设备必须符合供应商的使用说明。

### 样本制备

必须根据实验室可用且由国家主管部门要求的程序处理样本。

手工血液涂片：先缓慢反转以混合试管，然后安装涂抹液滴装置。翻转试管，轻轻将液滴沉淀物压在载玻片上，以沉淀一小滴血液（图 1-步骤 1 中的载玻片 A）。将另一个载玻片倾斜 45°（图 1 - 步骤 1 的载玻片 B），向前推动（图 1-步骤 4），在短边（图 1 - 步骤 2 和 3）通过毛细管作用扩散血液。高质量的涂片不会到达载玻片的末端，到达末端之前厚度会逐渐变薄。在固色或染色之前，请风干涂片。

**注意：**如果您没有涂抹液滴的装置，请打开试管，用吸管吸取血滴。



**图 1。**操作血液涂片的示意图

A 和 B：载玻片，1 - 4：步骤 1 至 4

### 试剂和仪器准备

无需准备。此溶液随时可用，试剂容器专用于玻片染色。

在 StainBox 主屏幕中，按下此按钮即可打开所有 StainBox 盖子。取下瓶盖和安全环 1 至 5 并将其拧紧在相应的支架上。然后确保将瓶子放在其位置（表 1 瓶子支架和位置）。手动关闭所有盖子，然后按照屏幕上的说明进行操作。

<b>Station</b>	1	2	3	4	5
<b>Bottle</b>	MCDh 1	MCDh 2	MCDh 2	MCDh 3	MCDh 4
<b>Support</b>					
<b>LED colour</b>	Flickering LED	Pink LED	Blue LED	Yellow LED	White LED

**表 1。**瓶子支架和位置

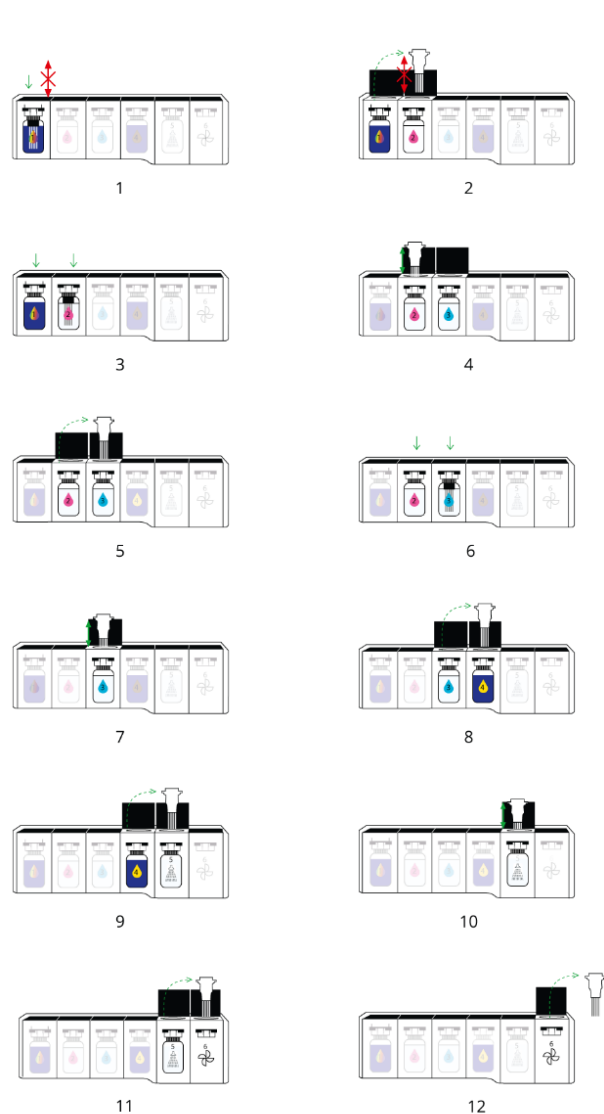


图 2. RAL StainBox 仪器染色步骤示意图

- 1- 将玻片支架放在工作台 1
- 2- 倒计时结束时, 将盖子 1 和 2 打开。将玻片支架转移至工作台 2。请勿搅拌。
- 3- 盖上盖子 1 和 2。
- 4- 倒计时结束时, 将盖子 2 和 3 打开。搅拌工作台 2 的玻片(按照使用程序)。
- 5- 将玻片架移至工作台 3。搅拌工作台 3 的玻片(按照使用程序)
- 6- 盖上盖子 2 和 3。
- 7- 倒计时结束时, 将盖子 3 和 4 打开。搅拌工作台 3 的玻片(按照使用程序)。
- 8- 将玻片架移至工作台 4。搅拌工作台 4 的玻片(按照使用程序)并盖上盖子 3 和 4。倒计时结束时, 将盖子 4 和 5 打开。
- 9- 将玻片支架转移至工作台 5 并盖上盖 4。
- 10- 根据使用程序, 打开盖子 5 并搅拌。
- 11- 倒计时结束时, 将玻片支架移至工作台 6 并盖上盖子 5 和 6。
- 12- 操作完成后, 从工作台 6 上取下染色的玻片并盖上盖子。玻片随时可以分析。

#### 协议

下列所示程序的染色步骤包括用不同的染色试剂连续覆盖载玻片或将载玻片连续浸入不同的染色浴中。请参阅标题以了解您所处的情况。  
处理时间仅与试剂中的浸渍时间有关。

CellaVision RAL Diagnostics 建议的染色设置已在 RFID 标签中预先设置。

### 手工浴染色法 - CellaVision® DC-1 自动化分析

处理时间 [时:分:秒]: 00: 11: 30

步骤	试剂	时间[分:秒]	适用范围
固色和预染色	MCDh1	06:00	未搅拌
着色剂	MCDh2	01:00	倒计时结束时, 在浴中搅拌 5 至 10 次*
着色剂	MCDh2	02:00	倒计时开始和结束时, 在浴中分别搅拌 5 至 10 次*
着色剂	MCDh3	00:30	
冲洗	MCDh4	02:00	
干燥	不适用	03:00	不适用

\* 开盖时开始搅拌

### 手工浴染色法 - 手工显微镜分析

处理时间 [时:分:秒]: 00:09: 40

步骤	试剂	时间[分:秒]	适用范围
固色和预染色	MCDh1	06: 00	未搅拌
着色剂	MCDh2	01: 00	倒计时结束时, 在浴中搅拌 3 至 5 次*
着色剂	MCDh2	02: 00	
着色剂	MCDh3	00: 30	
冲洗	MCDh4	00: 10	倒计时期间在浴中持续搅拌
干燥	不适用	03: 00	不适用

**注:** 如果出现折射/水伪影现象, 在染色前将载玻片在无水乙醇浴中预固色 2 分钟。预固色后直接开始染色, 无需干燥载玻片。

### 预期效果

细胞核/核染色质 +/- 深紫色  
 粒细胞细胞质: 浅紫粉红色  
 粒细胞嗜酸性颗粒: 略带橙色  
 粒细胞嗜碱性颗粒: 深蓝色  
 粒细胞嗜中性颗粒: +/- 深紫色  
 含有 RNA 的淋巴细胞细胞质: 纯蓝色  
 无 RNA 的淋巴细胞细胞质: 淡蓝色  
 淋巴细胞嗜天青颗粒: 红色  
 单核细胞细胞质: 天空蓝  
 红细胞: 略带桃色的米色  
 血小板染色粒: 略带紫色的红色  
 血小板透明区: 略带蓝色  
 血液寄生虫细胞核 (合胞体): 红色  
 血液寄生虫细胞质 (合胞体): 蓝色

如果观察结果与预期不同, 请通过常用供应商联系 CellaVision RAL Diagnostics 技术服务部门以寻求帮助。

### 性能

Kit RAL StainBox MCDh 试剂的有效性已通过医院实验室使用 897 种临床样本 (血液、骨髓、厚涂片) 进行评估。

Kit RAL StainBox MCDh 试剂的敏感性已使用常规实验室的参考技术通过对比进行评估: 药浴小鼠丙种球蛋白 (MGG)。

所有测试均在相同的条件下同时执行。

在本研究中得到的结果显示, Kit RAL StainBox MCDh 的有效性等同于 MGG 常规方法。

Kit RAL StainBox MCDh 试剂可进行细胞结构染色和显微分析。

由于不允许检测分析物, 因此其分析性能不适用于这些试剂。

这些医疗设备基于科学有效性 (科学同行评审文献) 和通过常规诊断测试获得的经验证明临床性能, 并根据上市后性能跟踪 (PMPF) 对这些性能进行定期评估, 确保其持续满足预期性能和安全标准。

为确保产品性能, 请使用干净干燥的实验室设备。

实验室负责将与医疗器械使用相关的任何严重事件上报制造商和国家主管机关。

## 用户质量控制

用户负责为其实验室制定适当的质量控制程序，并遵守适用的实验室法规。

CellaVision RAL Diagnostics 建议在试剂更新和每日第一个染色周期中，用白细胞计数正常且无已知异常病理的新制备的血液涂片进行染色。应检查染色的载玻片以确保质量，从而确保符合预期试验要求（正确染色且无沉淀物）。

每种细胞类型的染色结果也必须达到本手册的预期结果

这些质量控制程序仅可由合格人员执行。

## 其他产品

有关更多信息，请联系您的常用供应商。

## 建议、注意事项和故障排除

### 产品外观

如果产品外观与上述描述不符，请勿使用，并通过您的常用供应商联系 CellaVision RAL Diagnostics 技术服务部门以寻求帮助。

### 程序注意事项

为防止产品退化，请遵守本手册中规定的存储和处置建议。

Kit RAL StainBox MCDh 允许处理 300 个载玻片。

MCDh 2: 使用 RAL StainBox MCDh 试剂盒在瓶中生成 2 个阶段。为了确保在试剂盒的整个保质期内达到最佳染色质量，在每个工作日开始和结束或试剂超过 8 小时未使用时，将塞好瓶塞的瓶子翻转使产品晃动，从而使其保持均匀。

MCDh 4: 强烈建议每周或每 75 玻片更换一次瓶子 5 (MCDh4)

。每次更换试剂盒时，请确保在拧紧染色设备之前先取下保护环和盖子。

如果出现折射/水伪影现象，在染色前将载玻片在无水乙醇浴中预固色 2 分钟。预固色后直接开始染色，无需干燥载玻片。

第一个染色周期可能会比最终的颜色稍浅。如有必要，您可以使用裸玻片或涂片进行预染色，无需对其进行分析。

### 产品稳定性

如果 CellaVision RAL Diagnostics 产品仍处于密封状态，则原始包装内的每个 CellaVision RAL Diagnostics 产品均可使用至所示的到期日。

### 染色稳定性

染色质量和再现性取决于是否正确使用产品。

根据这些建议进行的染色将在几天内保持稳定。如果有必要将染色的涂片存放数月或数年，CellaVision RAL Diagnostics 建议使用合适的显微显示液用盖玻片显微，并将其存放在轻型防尘容器中。

### 清洁和废物处理说明

所有生物样本、废水和使用过的消耗品均应视为具有潜在危险。

为避免发生任何风险，请遵循以下说明：按照实验室标准以及适用的国家、地方标准和法规处理样本、废水和消耗品。

化学和生物废物必须由专业的注册公司收集和处置。



## 符号和缩写表

根据产品不同，您可能会在设备或包装材料上发现以下符号。

GHS 象形图	解释
	易爆
	易燃
	助燃物
	压缩气体
	腐蚀品
	有毒
	有害
	健康危害
	环境危害
	无适用标签

符号	解释
	批次代码
	序列号
	目录参考号
	生产日期
	使用期限
	唯一设备标识符
	制造商
	进口商
	在相关地区分发医疗建议的实体
	CE 标志器材
	体外诊断医疗器械
	欧洲共同体授权代表
	瑞士授权代表
	英国授权代表
	符合英国指南
	包装破损请勿使用
	避免光线照射 请远离热源
	温度限制：15 至 25°C
	温度限制：15 至 30°C
	保持干燥
	箱子：直立搬运
	易碎
	辐射灭菌
	配有外部防护包装的一次性无菌屏障系统
	无菌和辐射灭菌隔离袋
	切勿使用
	切勿重复消毒
	内容物足够进行 n 次试验
	包含有害物质
	查看使用说明
	用途
	开封后 XX 个月内使用
	本产品不可与自动着色机配合使用
	表示含有潜在致癌、致突变或再毒性 (CMR) 物质或被归类为内分泌干扰物的物质的医疗器械

## 参考文献

1. **BENATTAR L., FLANDRIN G.**, May Grunwald Giemsa 染色制剂的形态计量学和质量控制。40 个中心的合作研究。 *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. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

## 更改跟踪

日期	版本	修改
03/2025	IFU001D	更新以下几个段落：性能和建议、注意事项和故障排除。 移除 GMED 徽标。
07/2024	IFU001C	更新以下几个段落：操作程序, 用户质量控制, 和符号和缩写表。 新增 CH-REP 和 UK-REP 符号。
05/2023	IFU001B	标题和下列段落的更新：储存和使用条件, 有效成分, 操作程序, 预期效果和建议、注意事项和故障排除。 附加法律代表和 GMED 徽标。
05/2022	IFU001A	IVDR (欧盟) 2017/746 合规性

## 法律代表

国家	地址
<b>UK</b> <b>REP</b>	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
<b>CH</b> <b>REP</b>	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

