

Sada RAL StainBox MCDh

KAT. Č.: 360300-0000

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur



IFU001D

Sledování změn.....	9
Právní zástupci	9

Pouze pro odborné použití.

Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte veškeré informace.

Návod k použití (IFU) se může změnit, ujistěte se, zda máte nejnovější verzi na adrese my.ral-diagnostics.fr.

Obsah

Zamýšlené použití.....	1
Princip.....	1
Popis sady	2
Podmínky skladování a použití.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	2
Kvalifikace personálu.....	3
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky	3
Operační postup	3
Očekávané výsledky.....	6
Výkon	6
Uživatelská kontrola kvality	7
Další výrobky	7
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	7
Přehled symbolů a zkratk	8
Bibliografie	9

Zamýšlené použití

Kit RAL StainBox MCDh je určen k použití v kombinaci s přístrojem RAL StainBox pro fixaci a diferenciální barvení buněčných struktur před mikroskopickým vyšetřením.

Pokud je to možné, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje používat související produkty CellaVision RAL Diagnostics a nemůže zaručit dosažení očekávaných výsledků pro použití v kombinaci s produkty jiných značek.

Princip

Panoptické barvení MCDh umožňuje provádět rozpočty krevních buněk a provádí se pomocí čtyř reagentů použitých po sobě: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4.

MCDh 1, připravený s etylalkoholem, je směs přírodních barviv. Umožňuje fixaci stěru a přípravu na barvení, zejména pro prvky rozpustné ve vodě, jako jsou bazofilní zrna. Tyto barviva jsou neaktivní v alkoholovém médiu a reagují selektivně pouze při uvolnění v roztoku MCDh 2. Při tomto uvolnění dochází ke vzniku sraženin přírodních barviv, což způsobuje obarvení erytrocytů, cytoplazmy neutrofilních granulocytů a rovněž barvení ezofilních zrn. MCDh 3 je vodný roztok, který barví cytoplazmu monocytů a lymfocytů. MCDh 3 rovněž usnadňuje metachromatický proces, protože barví azurofilní zrna červeně. A

konečně MCDh 4 odstraňuje přebytečná barviva a zajišťuje srážení k odlišení buněčných prvků díky účinku speciálně vybraných mycích látek.

Postupný účinek MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4 vytváří fialovou barvu (typický účinek Romanowsky-Giemsa) zejména patrnou u chromatinu, krevních destičkách a neutrofilních zrn.

Popis sady

MCDh 1

Čirý tmavě modrý roztok
KAT. Č.: 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Čirý bezbarvý roztok
KAT. Č.: 3135702A250
KAT. Č.: 3135703A250

1 X 230 mL

1 X 230 mL

MCDh 3

Čirý tmavě modrý roztok
KAT. Č.: 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Čirý bezbarvý roztok
KAT. Č.: 313600-0250

4 X 230 mL

Konkrétní šarži naleznete v certifikátu analýzy pro šarži, který je k dispozici na my.ral-diagnostics.fr.

Podmínky skladování a použití

Teplota skladování a používání: 15–25 °C.

Podmínky skladování a použití: mimo zdroje světla a tepla.

Skladovatelnost lahve před otevřením: viz datum použitelnosti na štítku.

Skladovatelnost lahve po otevření: 4 týdny po prvním otevření nebo 300 sklíčků, viz datum použitelnosti na štítku a pokud je přítomen symbol „doba po otevření“, vezměte ho v úvahu.



Aktivní součásti

MCDh 1

May-Grünwald: cca 0,1 %

Methylenová azurová modř I – CAS - 531-55-5: cca 0,0 5%

MCDh 2

Hydrogenfosforečnan draselný - CAS 7778-77-0: cca 0,05 %

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný - CAS 7558-79-4: cca 0,04 %

MCDh 3

Methylenová modř – CAS - 61-73-4: < 0,25%

MCDh 4

Hydrogenfosforečnan draselný - CAS 7778-77-0: cca 0,03 %

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný - CAS 7558-79-4: cca 0,03 %

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

MCDh 1

Nebezpečí:

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.



MCDh 2

Varování:

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 - Používejte ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**CONT** chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon**MCDh 3**

Není nutné nijak označovat

MCDh 4

Varování: H226 - Hořlavá kapalina a páry. H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci. H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle. P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**CONT** chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon

Používaný RFID štítek je pasivní bezdotykový paměťový čip s krátkým dosahem (13,56 MHz).

Kvalifikace personáluSe všemi vzorky a produkty musí zacházet kvalifikovaný a oprávněný personál s použitím individuální nebo kolektivní ochrany v souladu s národními směrnici platnými v laboratořích. Personál musí také znát klasifikaci nebezpečných materiálů uvedenou na štítku a bezpečnostním listu (k dispozici na my.ral-diagnostics.fr).

Diagnózu musí provádět kvalifikovaný a oprávněný personál v souladu s postupy platnými v laboratoři.

Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky

Mikroskopická sklíčka, absolutní ethanol a RAL StainBox KAT. Č. 402000

Toto zařízení se může lišit v závislosti na protokolu. Prostudujte si příslušný protokol (viz oddíl operační postup) s cílem zkontrolovat, zda je k dispozici potřebné vybavení k provedení testů.

Operační postup

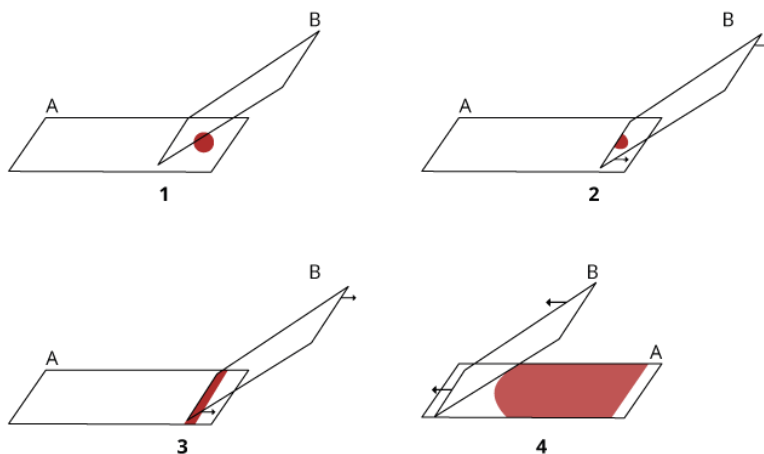
Zařízení použité ke zpracování vzorky musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

Příprava vzorku

Se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyžadovanými národními úřady.

Ruční krevní stěr: Promíchejte zkumavku pomalým obrácením a nainstalujte stěrové kapkové zařízení. Obráťte zkumavku a mírně zatlačte výdejník kapky na sklíčko, aby sem byla uložena malá kapka krve (obr. 1 - sklíčko A v kroku 1). S použitím dalšího sklíčka nakloněného pod úhlem 45° (obr. 1 - sklíčko B v kroku 1) rozprostřete krev působením kapilarity na krátkém okraji (obr. 1 - kroky 2 a 3) s použitím tlačného pohybu (obr. 1 - krok 4). Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka a má pomalu klesající tloušťku až ke konci, který má tvar peří. Před fixací nebo barvením nechejte stěr uschnout.


Poznámka: pokud nemáte kapkové stěrové zařízení, otevřete zkumavku a použijte k uložení kapky krve pipetu



Obrázek 1. Schématický obrázek provedení krevního stěru
A a B: sklíčka, 1 - 4: kroky 1 až 4

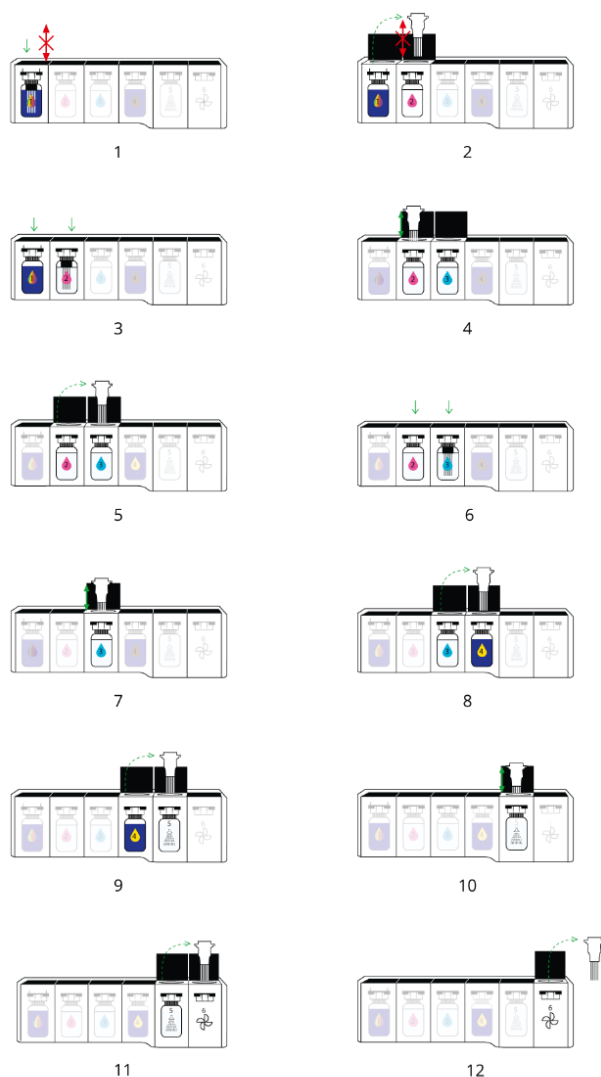
Příprava čidel a přístrojů

Není potřeba žádná příprava. Roztoky jsou připraveny k okamžitému použití a nádoby s čidly jsou určeny k použití pro barvení sklíčků.

Na hlavní obrazovce zařízení StainBox  stiskněte tlačítko, abyste otevřeli všechna víka. Vyjměte víčka lahví a bezpečnostní kroužky 1 až 5 a našroubujte je na příslušná odkládací místa. Potom umístěte lahvičky na jejich místo (tabulka 1. Držáky lahví a umístění). Zavřete všechna víka ručně a postupujte podle pokynů na obrazovce.

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

Tabulka 1. Držáky lahví a umístění



- 1- Umístěte držák sklíčka do první stanice
- 2- Na konci odpočítávání se otevřou víka 1 a 2. Přemístěte držák sklíčka do stanice 2. Nemíchat.
- 3- Zavřete víka 1 a 2.
- 4- Na konci odpočítávání se otevřou víka 2 a 3. Promíchejte sklíčka ve stanici 2 (podle používaného protokolu).
- 5- Přemístěte držák sklíček do stanice 3. Promíchejte sklíčka ve stanici 3 (podle používaného protokolu)
- 6- Zavřete víka 2 a 3.
- 7- Na konci odpočítávání se otevřou víka 3 a 4. Promíchejte sklíčka ve stanici 3 (podle používaného protokolu)
- 8- Přemístěte držák sklíček do stanice 4. Promíchejte sklíčka ve stanici 4 (podle používaného protokolu) a zavřete víka 3 a 4. Na konci odpočítávání se otevřou víka 4 a 5.
- 9- Přemístěte držák sklíčka do stanice 5, zavřete víko 4.
- 10- Nechejte víko 5 otevřené a promíchejte podle používaného protokolu.
- 11- Na konci odpočítávání přemístěte držák sklíček do stanice 6 a zavřete víka 5 a 6.
- 12- Až skončíte, odstraňte barvená sklíčka ze stanice 6 a zavřete víko. Sklíčka jsou připravena k analýze.

Protokoly

Postup barvení v níže uvedených protokolech spočívá v postupném pokrytí sklíček různými barvicími činidly nebo ponoření sklíček do různých barvicích lázní. Viz název, abyste věděli, o který případ se jedná. Doba zpracování zohledňuje pouze dobu ponoření v reagentech.

Nastavení barvení doporučená společností CellaVision RAL Diagnostics jsou přednastavena štítkem RFID.

Obrázek 2. Schématické znázornění kroků barvení na přístroji RAL StainBox

Ruční barvení v lázni - Analýza na automatu CellaVision® DC-1

Doba zpracování: [hh: mm: ss]: 00:11:30

Kroky	Činidlo	Čas [mm: ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	MCDh1	06:00	Bez míchání
Barvivo	MCDh2	01:00	Míchejte pomalu 5krát až 10krát v lázni na konci odpočítávání*
Barvivo	MCDh2	02:00	Míchejte 5krát až
Barvivo	MCDh3	00:30	10krát v lázni na začátku a na konci odpočítávání*
Oplach	MCDh4	02:00	
Sušení	Neuplatňuje se	03:00	Neuplatňuje se

* Začněte míchat při otevření víka.

Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování: [hh: mm: ss]: 00:09:40

Kroky	Činidlo	Čas [mm: ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	MCDh1	06: 00	Bez míchání
Barvivo	MCDh2	01: 00	Míchejte pomalu 3krát až
Barvivo	MCDh2	02: 00	5krát v lázni na konci
Barvivo	MCDh3	00: 30	odpočítávání*
Oplach	MCDh4	00: 10	Míchejte průběžně v lázni během odpočítávání
Sušení	Neuplatňuje se	03: 00	Neuplatňuje se

Poznámka: V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu. Zahajte barvení bezprostředně po kroku předfixace bez sušení sklíček.

Očekávané výsledky

Jádra/chromatin: +/- tmavě purpurová
Cytoplazma granulocytů: světle fialová až růžová
Eozinofilní zrna granulocytů: oranžová
Bazofilní zrna granulocytů: tmavě modrá
Neutrofilní zrna granulocytů: +/- tmavě purpurová
Cytoplazma lymfocytů s RNA: jasně modrá
Cytoplazma lymfocytů bez RNA: světle modrá
Azurofilní zrna lymfocytů: červená
Cytoplazma monocytů: nebesky modrá
Erytrocyty: narůžovělá-béžová
Chromomer destiček: purpurově-červená
Hyalomer destiček: modravá
Jádro krevních parazitů (Plasmodium): červená
Cytoplazma krevních parazitů (Plasmodium): modrá

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných, s požadavkem na další pomoc se obraťte prostřednictvím svého obvyklého dodavatele na technický servis společnosti CellaVision RAL Diagnostics.

Výkon

Výkon soupravy Kit RAL StainBox MCDh byl hodnocen v nemocniční laboratoři na základě 897 klinických vzorků (krev, kostní dřeň, tlusté stěry). Citlivost činidel ze soupravy RAL StainBox MCDh byla hodnocena porovnáním s rutinními referenčními postupy v laboratoři: MGG v lázni. Všechno testy byly provedeny souběžně za stejných podmínek. Výsledky získané v této studii ukazují, že účinnost činidla soupravy Kit RAL StainBox MCDh je ekvivalentní jako u rutinní metody MGG. Činidla ze soupravy Kit RAL StainBox MCDh umožňují barvení buněčné struktury a mikroskopickou analýzu. Vzhledem k tomu, že neumožňují detekci analytů, analytický výkon se na toto činidlo nevztahuje.

Tyto zdravotnické prostředky jsou založeny na vědecké validitě (vědecké odborně recenzované literatuře) a prokázání klinické účinnosti prostřednictvím zkušeností získaných z rutinního diagnostického testování a pravidelného hodnocení těchto výkonů na základě následného klinického sledování účinnosti po uvedení na trh (PMPF), aby bylo zajištěno, že nadále splňují očekávané standardy účinnosti a bezpečnosti.

K zajištění výkonu produktu používejte čisté a suché laboratorní zařízení.

Laboratoř je odpovědná za hlášení výrobce a příslušného státního orgánu o jakékoli závažné nehodě související s používáním zdravotnického prostředku.

Uživatelská kontrola kvality

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

CellaVision RAL Diagnostics doporučuje barvení čerstvě zhotoveného krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií při obnově činidla a pro první cyklus barvení každý den. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvené a bez precipitátů).

Výsledky barvení pro každý typ buňky musí být také v souladu s výsledky předpokládanými v této příručce.

Tyto postupy kontroly kvality má provádět pouze kvalifikovaný personál.

Další výrobky

Další informace získáte u svého obvyklého dodavatele.

Doporučení, poznámky a odstraňování závad

Vzhled výrobků

Pokud se vzhled výrobků liší od výše uvedeného popisu, nepoužívejte je a obraťte se na technický servis CellaVision RAL Diagnostics prostřednictvím svého obvyklého dodavatele, který vám pomůže.

Poznámky k postupu

Dodržujte doporučení ke skladování a manipulaci, specifikované v této příručce, aby nedošlo k degradaci výrobků.

Kit RAL StainBox MCDh umožňuje zpracovat 300 sklíček.

MCDh 2: Použití soupravy RAL StainBox MCDh generuje 2 fáze v láhvi. Pro zajištění optimální kvality barvení po dobu provozní životnosti soupravy promíchejte zazátkovanou láhev otáčením pro homogenizaci výrobku na začátku a na konci každého pracovního dne nebo pokud nebylo toto činidlo používáno po dobu delší než 8 hodin.

MCDh 4: Důrazně se doporučuje se měnit lahvičku 5 (MCDh4) každý týden nebo po 75 sklíčkách. Při každé výměně nejprve nenásilně odstraňte kroužky a víka před vyšroubováním barvicího systému.

V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu. Zahajte barvení bezprostředně po kroku předfixace bez sušení sklíček.

První cyklus se může jevit mírně světlejší než konečný barevný odstín. V případě nutnosti můžete provést první barvení na holá sklíčka nebo na nátěr bez analyzování.

Stabilita výrobku

Každý výrobek CellaVision RAL Diagnostics lze používat do data expirace uvedeného na, v původním obalu, pokud je ještě hermeticky uzavřený.

Stabilita barvení

Kvalita a reprodukovatelnost barvení závisí na správném používání výrobků. Barvení provedené podle těchto doporučení zůstane stabilní několik dní. Pokud je nezbytné uchovávat obarvený stěr několik měsíců nebo let, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje na ně umístit krycí sklíčko s použitím vhodné krycí kapaliny a uchovávat je ve schránce bez přístupu světla a prachu.

Pokyny pro čištění a likvidaci odpadu

Všechny biologické vzorky, odpadní vody a použité spotřební materiály by měly být považovány za potenciálně nebezpečné.



Abyste předešli jakémukoli riziku, postupujte podle následujících pokynů: vzorky, odpadní vody a spotřební materiál likvidujte v souladu s laboratorními normami a platnými národními a místními normami a předpisy.

Chemický a biologický odpad musí sbírat a zpracovávat specializované a registrované společnosti.

Přehled symbolů a zkratk

V závislosti na výrobku se mohou na zařízení nebo na obalovém materiálu vyskytovat následující symboly.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplionsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimerer gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljøfølsomme farer
	Ingen relevant mærkning

Symbols	Vysvětlení
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Použitelné do
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce
	Dovozce
	Subjekt distribuující lékařské poradenství v příslušném regionu
	Zařízení pro značení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek In vitro
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Zplnomocněný zástupce ve Velké Británii
	Vyhovuje britským směrnicím
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem
	Nevystavujte přílišnému teplu
	Omezení teploty: 15–25 °C
	Omezení teploty: 15–30 °C
	Uchovávejte v suchu
	Obal: manipulace směrem nahoru
	Křehké
	Sterilizováno ozařováním
	Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilní a ozařováním sterilizovaný bariérový obal
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Obsah dostačující pro n testů
	Obsahuje nebezpečný materiál
	Viz návod k použití
	Použití
	Po otevření spotřebujte do XX měsíců
	Výrobek se nesmí používat ve spojení s automatickým barvicím strojem
	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje potenciálně karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR) látky nebo látky klasifikované jako endokrinní disruptory

Bibliografie

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. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000*

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
03/2025	IFU001D	Aktualizovat v následujících odstavcích: Výkon a Doporučení, poznámky a odstraňování závad. Odstranění loga GMED.
07/2024	IFU001C	Aktualizovat v následujících odstavcích: Operační postup, Uživatelská kontrola kvality a Přehled symbolů a zkratk. Přidání symbolů CH-REP a UK-REP.
05/2023	IFU001B	Aktualizace v záhlaví a následujících odstavcích: Podmínky skladování a použití, Aktivní součásti, Operační postup, Očekávané výsledky a Doporučení, poznámky a odstraňování závad. Doplnění zákonných zástupců a logo GMED.
05/2022	IFU001A	Shoda s IVDR (EU) 2017/746

Právní zástupci

Země	Adresa
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

