

Kit RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Fiksering og differentieret farvning af cellestrukturer



IFU001D

Bibliografi.....	9
Registrering af ændringer.....	9
Juridisk repræsentant.....	9

Kun til professionel brug.

Læs alle disse oplysninger omhyggeligt, inden instrumentet tages i brug.

IFU-indholdet kan ændre sig. Sørg for, at du har den seneste version, der er tilgængelig på my.ral-diagnostics.fr.

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse	1
Princip.....	1
Sætbeskrivelse.....	2
Betingelser for opbevaring og brug	2
Aktive komponenter	2
Fareklassificering og sikkerhedsoplysninger	3
Personalets kvalifikationer	3
Specifikke, påkrævede materialer, der ikke medfølger	3
Betjeningsprocedurer	3
Forventede resultater.....	6
Ydeevne.....	6
Brugerkvalitetskontrol.....	7
Andre produkter	7
Anbefaling, noter og fejlfinding.....	7
Tabel over symboler og forkortelser	8

Tilsigtet anvendelse

Kit RAL StainBox MCDh er beregnet til brug i kombination med RAL StainBox-instrumentet til fiksering og differentieret farvning af cellestrukturer før mikroskopisk undersøgelse.

Hvis det er relevant, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics brug af de tilknyttede CellaVision RAL-Diagnostics-produkter og kan ikke garantere, at de forventede resultater opnås, hvis de anvendes sammen med produkter fra andre mærker.

Princip

Panoptisk farvning med MCDh gør det muligt at foretage blodtællinger vha. fire på hinanden følgende reagenser: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4.

MCDh 1, som er formuleret med ethylalkohol, er en blanding af neutrale farvestoffer. Denne gør det muligt at fikserer udstrygningsprøver, og klargør dem til farvning, især de vandopløselige elementer, såsom basofile granula. Disse farvestoffer er inaktive i alkoholmediet og reagerer kun selektivt, når de frigives i MCDh 2-opløsningen. Dette genererer en udfældning af neutrale farvestoffer, som medfører farvning af erythrocytter, cytoplasma med neutrofile granulocytter

samt eosinofile granula. MCDh 3 er en vandig opløsning, som farver cytoplasma med monocytter og lymfocytter. MCDh 3 afhjælper også metakromasiprocessen, da den farver azurofile granula røde. Efterhånden fjerner MCDh 4 overskydende farve og medvirker til differentiering af de cellulære elementer takket være virkningen fra de særligt udvalgte skyllemidler.

Den på hinanden følgende virkning fra MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4 frembringer den violette farve (en typisk Romanowsky-Giemsa-effekt), som især er synlig i kromatin, trombocytter og neutrofile granula.

Sætbeskrivelse

MCDh 1

Klar mørkeblå opløsning
REF. 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Klar farveløs opløsning
REF. 3135702A250
REF. 3135703A250

1 X 230 mL

1 X 230 mL

MCDh 3

Klar mørkeblå opløsning
REF. 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Klar farveløs opløsning
REF. 313600-0250

4 X 230 mL

For en bestemt batch henvises der til analysecertifikatet for denne batch, der er tilgængeligt på my.ral-diagnostics.fr.

Betingelser for opbevaring og brug

Opbevaring og anvendelsestemperatur: 15-25°C.

Betingelser for opbevaring og brug: beskyttet mod lys og varmekilder

Holdbarhed for flaske før åbning: se udløbsdatoen på etiketten.

Holdbarhed for flaske efter åbning: 4 uger efter åbning eller 300 objektglas, se udløbsdatoen på etiketten. Hvis symbolet "periode efter åbning" er anført, skal dette tages i betragtning.



Aktive komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: ca 0,1 %

Methylen azur I blå – CAS - 531-55-5: ca 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca 0,05 %

Vandfrit diodisk fosfat - CAS 7558-79-4: Ca 0,04 %

MCDh 3

Methylene blue – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca 0,03 %

Vandfrit diodisk fosfat - CAS 7558-79-4: Ca 0,03 %

Fareklassificering og sikkerhedsoplysninger

MCDh 1

Fare:

H225 - Meget brandfarlig væske og damp.

P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.



MCDh 2

Advarsel:

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 - Bær beskyttelsestøj, beskyttelseshandsker, øjenbeskyttelse.

P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.



CONT	5-kloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on / 2-methyl-2H-isothiazol-3-on
-------------	---

MCDh 3

Ingen mærkning påkrævet

MCDh 4

Advarsel:

H226 - Brandfarlig væske og damp.

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 - Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse.

P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.



CONT	5-kloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on / 2-methyl-2H-isothiazol-3-on
-------------	---

RFID-mærkatet er en passiv, kontaktløs hukommelseschip (13,56MHz) med en kort rækkevidde

Personalets kvalifikationer

Alle prøver og produkter skal håndteres af kvalificeret og autoriseret personale, der anvender personlig eller kollektiv beskyttelse, i overensstemmelse med de nationale direktiver, der gælder i laboratorierne.. Personalet skal også være opmærksom på klassifikationen af farlige materialer, der er angivet på etiketten og sikkerhedsdatabladet (findes på my.ral-diagnostics.fr).

Diagnosen skal udføres af kvalificeret og autoriseret personale i overensstemmelse med de gældende procedurer på laboratoriet.

Specifikke, påkrævede materialer, der ikke medfølger

Mikroskopobjektglas, absolut ethanol og RAL StainBox REF. 402000

Dette udstyr kan variere alt efter protokollen. Se den relevante protokol (se afsnittet Betjeningsprocedurer) for at sikre, at du har det nødvendige udstyr til at udføre testen.

Betjeningsprocedurer

Det udstyr, der anvendes til prøvebehandling, skal være i overensstemmelse med leverandørens brugsanvisning.

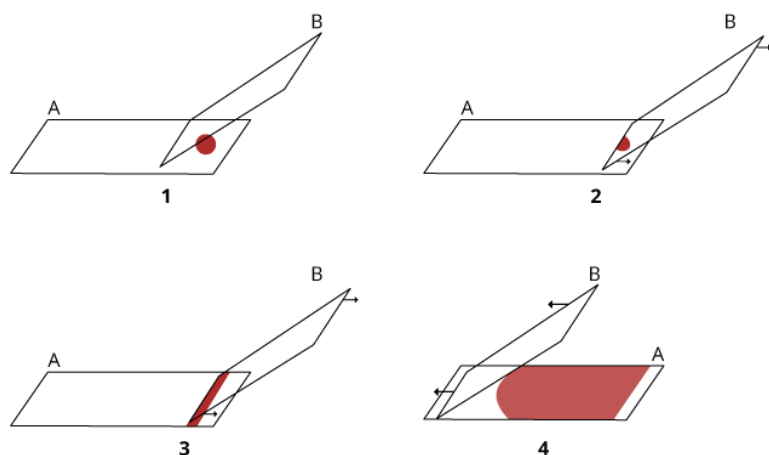
Prøveklargøring

Prøven skal behandles i overensstemmelse med det lokale laboratories fremgangsmåder og som foreskrevet af nationale myndigheder.

Manuel blodudstrygning: Bland røret ved langsom inversion, og monter en udstrygningsanordning. Vend røret om, og tryk forsigtigt dråbeanordningen ned på et objektglas for at anbringe en lille dråbe blod (Fig. 1- objektglas A i trin 1).

Brug et andet objektglas, der er vippet 45 grader (fig. 1- objektglas B i trin 1), spredes blodet ved hjælp af kapillariteten på den korte kant (Fig. 1-trin 2 og 3) ved hjælp af en skubbebevægelse (fig. 1 - trin 4). En udstrygning af en god kvalitet når ikke ud til enden af objektglasset og har en gradvis reduktion af tykkelsen før den udsprede ende. Lad udstrygningen lufttørre, før den fikseres eller farves.

Bemærk: Hvis du ikke har en dryp-anordning, skal du åbne røret og bruge en pipette til at anbringe et bloddråbe.




Figur 1. Skematisk visning af udførelse af en blodudstrygning

A & B: objektglas, 1 - 4: trin 1 til 4

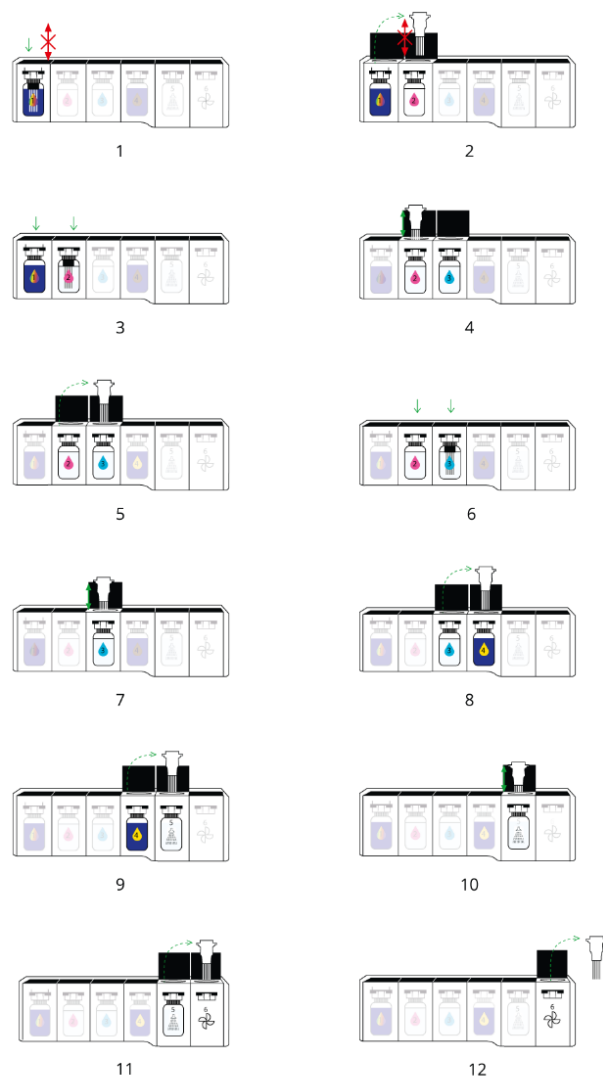
Klargøring af reagenser og instrumenter

Intet behov for forberedelse. Opløsningerne er klar til brug, og reagensbeholderne er beregnet til at blive brugt til farvning af objektglas.

På StainBox-hovedskærmen skal du trykke på  knappen for at åbne alle StainBox-låg. Fjern flaskehætten og sikkerhedsringene 1 til 5, og skru dem fast på deres tilhørende farvningsinstrumenter. Sørg derefter for at anbringe flaskerne på deres sted (Tabel 1. Farvningsinstrument og sted for flaskerne). Luk alle lågene manuelt, og følg anvisningerne på skærmen.

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

Tabel 1. Farvningsinstrument og sted for flaskerne



- 1- Anbring objektglasholderen i den første station.
- 2- Når nedtællingen er slut, åbnes låg 1 og 2. Overfør objektglasholderen til station 2. Undgå at agitere.
- 3- Luk låg 1 og 2.
- 4- Når nedtællingen er slut, åbnes låg 2 og 3. Agiter objektglassene i station 2 (i henhold til den anvendte protokol).
- 5- Overfør objektglasholderen til station 3. Agiter objektglassene i station 3 (i henhold til den anvendte protokol).
- 6- Luk låg 2 og 3.
- 7- Når nedtællingen er slut, åbnes låg 3 og 4. Agiter objektglassene i station 3 (i henhold til den anvendte protokol).
- 8- Overfør objektglasholderen til station 4. Agiter objektglassene i station 4 (i henhold til den anvendte protokol), og luk låg 3 og 4. Når nedtællingen er slut, åbnes låg 4 og 5.
- 9- Overfør objektglasholderen til station 5, og luk låg 4.
- 10- Lad låg 5 åbne, og agiter i henhold til den anvendte protokol.
- 11- Når nedtællingen er slut, skal du overføre objektglasholderen til station 6 og lukke låg 5 og 6.
- 12- Når processen er afsluttet, skal du fjerne de farvede objektglas fra station 6 og lukke låget. Objektglassene er klar til analyse.

Protokoller

Farvningstrinnene i protokollen, som er anført nedenfor, består i at dække objektglassene med de forskellige farvningsreagenser eller dyppe objektglassene et efter et i forskellige farvningsbade. Se titlen for at finde ud af, hvilken variant der gælder for dig.

Behandlingstiden tager kun højde for kontakttiden med reagenserne.

Farvningsindstillingerne, som anbefales af CellaVision RAL Diagnostics, er forudindstillede i RFID-tagget.

Figur 2. Skematisk visning af RAL StainBox-instrumentets farvningstrin

Manuel badfarvning – Automatiseret analyse med CellaVision® DC-1

Behandlingstid: [hh: mm: ss]: 00:11:30

Trin	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikationer
Fikser og forfarv	MCDh1	06:00	Uden agitation
Stain (Farv)	MCDh2	01:00	Agiter i badet, 5 til 10 gange, når nedtællingen er slut*
Stain (Farv)	MCDh2	02:00	Agiter i badet, 5 til 10 gange, når nedtællingen starter, og når den er slut*
Stain (Farv)	MCDh3	00:30	
Skyl	MCDh4	02:00	
Tør	I/R	03:00	I/R

* Start agitation, når låget åbnes.

Manuel badfarvning – Manuel mikroskopanalyse

Behandlingstid: [hh: mm: ss]: 00:09:40

Trin	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikationer
Fikser og forfarv	MCDh1	06: 00	Uden agitation
Stain (Farv)	MCDh2	01: 00	Agiter i badet, 3 til 5 gange, når nedtællingen er slut*
Stain (Farv)	MCDh2	02: 00	
Stain (Farv)	MCDh3	00: 30	
Skyl	MCDh4	00: 10	Agiter kontinuerligt i badet under nedtællingen
Tør	I/R	03: 00	I/R

Bemærk: I tilfælde af refringence/vand-artefakt fænomener, præfikser objektglassene 2 min i et bad med absolut ethanol før farvning. Start farvningen direkte efter præfikseringstrinnet uden at tørre objektglassene.

Forventede resultater**Nuclei / chromatin:** +/- mørkelilla**Granulocytes cytoplasma:** Lyslilla-pink**Granulocytter eosinofile granula:** svagt orange**Granulocytter, basofile granula:** mørkeblå**Granulocytter neutrofile granula:** +/- mørkelilla**Lymfocytter cytoplasma med RNA:** klar blå**Lymfocytter cytoplasma uden RNA:** lyseblå**Lymfocytter azurofile granula:** rød**Monocytter cytoplasma:** gråblå**Erythrocytter:** lyserøde-beige**Trombocyt-kromomer:** rødlilla**Trombocyt-hyalomer:** blålig**Blodparasitter, nucleus (Plasmodium):** rød**Blodparasitter, cytoplasma (Plasmodium):** blå

Hvis de observerede resultater varierer i forhold til de forventede, bedes man kontakte RAL Diagnostiske tekniske service gennem den leverandør, man sædvanligvis benytter, for assistance.

Ydeevne

Ydeevnen af Kit RAL StainBox MCDh-reagenserne blev vurderet på et hospitalslaboratorium med 897 kliniske prøver (blod, knoglemarv, tykke udstrygninger).

Kit RAL StainBox MCDh-reagensernes følsomhed blev vurderet ved at sammenligne med laboratoriets standard-referenceteknik: MGG i bad.

Alle undersøgelser blev gennemført parallelt under de samme betingelser.

Resultaterne fra dette studie viser, at Kit RAL StainBox MCDh har en effektivitet svarende til MGG-standardmetodens.

Reagenserne i kittet RAL StainBox MCDh muliggør farvning af cellestrukturer og mikroskopisk analyse.

Da de ikke muliggør påvisning af analytter, er den analytiske ydeevne ikke relevant for disse reagenser.

Dette medicinske udstyr er baseret på videnskabelig gyldighed (videnskabelig fagfællebedømt litteratur) og påvisning af klinisk ydeevne gennem erfaring opnået fra rutinemæssige diagnostiske tests samt den løbende evaluering af disse resultater under overvågning efter udstyret er bragt i omsætning med henblik på at sikre, at det fortsat opfylder de forventede ydeevne og sikkerhedsstandarder.

Brug rent og tørt laboratorieudstyr for at sikre produktets ydeevne.

Laboratoriet er ansvarligt for at underrette producenten og den kompetente myndighed om enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr.

Bruger kvalitetskontrol

Brugerne er imidlertid ansvarlige for at fastlægge de relevante kvalitetskontrolprocedurer for deres eget laboratorium og for at overholde de gældende laboratorieregler.

CellaVision RAL Diagnostics anbefaler farvning af en nyfremstillet blodudstrygning med et normalt WBC-tal og ingen kendt unormal patologi ved udskiftning af reagens og for den første farvningscyklus hver dag. Objektglas, der er farvet med henblik på kvalitetskontrol, skal kontrolleres for at sikre, at de er tilfredsstillende til den tilsigtede test (korrekt farvede og uden bundfald). Farvningsresultater skal også være i overensstemmelse med de forventede resultater i denne manual.

Disse kvalitetskontrolprocedurer bør kun udføres af kvalificeret personale.

Andre produkter

Forskellige oplysninger kan indhentes ved at kontakte sin sædvanlige leverandør.

Anbefaling, noter og fejlfinding

Produkternes udseende

Hvis produkternes udseende er anderledes end beskrivelsen ovenfor, må man ikke bruge dem, og man bedes kontakte CellaVision RAL Diagnostics teknisk service gennem sin sædvanlige leverandør for assistance.

Bemærkninger til procedurerne

For at undgå forringelse af produkterne skal du overholde de anbefalinger til opbevaring og håndtering, der er angivet i denne vejledning.

Kit RAL StainBox MCDh tilstrækkelig til at behandle 300 objektglas.

MCDh 2: Anvendelse af kittet RAL StainBox MCDh medfører opdeling af to distinkte faser i flasken. For at sikre optimal farvningskvalitet under hele kittets holdbarhedstid, skal flasken med prop vendes for at homogenisere indholdet ved starten og afslutningen af hver arbejdsdag, eller hvis reagensen ikke har været anvendt i mere end 8 timer.

MCDh 4: Det anbefales på det kraftigste at skifte flaske 5 (MCDh4) hver uge eller efter hvert 75. objektglas. Ved udskiftning af hvert sæt skal man fjerne sikkerhedsringe og -hætter, inden flaskerne skrues på farvningsinstrumenterne.

I tilfælde af refringence/vand-artefakt fænomener, præfikser objektglassene 2 min i et bad med absolut ethanol før farvning. Start farvningen direkte efter præfikseringstrinnet uden at tørre objektglassene.

Farven efter første farvningscyklus kan forekomme en smule lysere end den endelige farvetone. Om nødvendigt kan man kalibrere farvningen med tomme objektglas uden at analysere dem.

Produktstabilitet

Hvert CellaVision RAL Diagnostics produkt kan anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på den originale emballage og altid er hermetisk forseglet.

Farvningsstabilitet

Farve kvalitet og reproducerbarhed afhænger af den korrekte brug af produkterne.

Farvning udført i henhold til disse anbefalinger vil forblive stabil i flere dage. Hvis det er nødvendigt at opbevare den farvede udstrygning i flere måneder eller år, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics, at de monteres med dækglass ved hjælp af en egnet monteringsvæske og opbevares i en let og støvtæt beholder.

Instruktioner i rengøring og bortskaffelse af affald

Alle biologiske prøver og væsker og forbrugsstoffer bør betragtes som potentielt farlige.



For at undgå enhver risiko skal du følge disse instruktioner: Bortskaf prøver, spildevand og forbrugsartikler i overensstemmelse med laboratoriestandarder og gældende nationale og lokale standarder og bestemmelser.

Kemisk og biologisk affald skal indsamles og behandles af specialiserede, registrerede virksomheder.

Tabel over symboler og forkortelser

Afhængigt af, hvilket produkt man bruger, vil man kunne finde følgende symboler på enheden eller på emballagen.

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

Symboler	Tolkning
	Batchkode
	Serienummer
	Katalogreference
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Unik enhedsidentifikator
	Producent
	Importer
	Enhed, der leverer lægelig rådgivning i den pågældende region.
	CE-mærkningsudstyr
	Medicinsk anordning til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Godkendt repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Godkendt repræsentant i Schweiz
	Godkendt repræsentant i Storbritannien.
	Overholder retningslinjerne for Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares væk fra lys Holdes væk fra varme
	Temperaturgrænse: 15-25 °C
	Temperaturgrænse: 15-30 °C
	Opbevares tørt
	Æske: skal vende opad under håndtering
	Skrøbeligt indhold
	Steriliseret med bestråling
	Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage
	Steril og strålesteriliseret barriere
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Tilstrækkeligt til n antal tests
	Indeholder farligt materiale
	Se brugsanvisningen
	Anvendelse
	Skal anvendes XX måneder efter åbning
	Produktet må ikke anvendes sammen med en automatisk farvemaskine
	Angiver en medicinsk anordning, som indeholder potentielt kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske-stoffer (CMR), eller stoffer, der er klassificerede som hormonforstyrrende

Bibliografi

1. **BENATTAR L., FLANDRIN G.**, *Morphometry and Quality Control for a May-Grünwald 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

Registrering af ændringer

Dato	Version	Ændringer
03/2025	IFU001D	Opdatering af følgende sætninger: Ydeevne og Anbefaling, noter og fejlfinding. Fjernelse af GMED-logoet.
07/2024	IFU001C	Opdatering af følgende sætninger: Betjeningsprocedurer, Bruger kvalitetskontrol og Tabel over symboler og forkortelser. Tilføjelse af CH-REP- og UK-REP-symboler.
05/2023	IFU001B	Opdatering i overskriften og i de følgende afsnit: Betingelser for opbevaring og brug, Aktive komponenter, Betjeningsprocedurer, Forventede resultater, og Anbefaling, noter og fejlfinding. Tilføjelse af juridiske repræsentanter og GMED-logo.
05/2022	IFU001A	IVDR (EU) 2017/746 compliance

Juridisk repræsentant

Lande	Adresse
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

