

Kit RAL StainBox MCDh

RÉF. 360300-0000

Fixation et coloration différentielle de structures cellulaires



IFU001D

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Lisez attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Le contenu de la notice peut changer. Assurez-vous que vous possédez la dernière version disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage et conditions d'utilisation	2
Composants actifs	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité	3
Qualification du personnel	3
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	3
Procédure opératoire.....	4
Résultats escomptés.....	7
Performances	7
Contrôle qualité utilisateur.....	8
Autres produits	8
Recommandations, remarques et dépannage	8
Tableau des symboles et abréviations.....	10

Bibliographie	10
Suivi des modifications	11
Représentants légaux.....	11

Utilisation prévue

Kit RAL StainBox MCDh est destiné à être utilisé en combinaison avec l'instrument RAL StainBox pour la fixation et la coloration différentielle des structures cellulaires avant un examen au microscope.

CellaVision RAL Diagnostics recommande, le cas échéant, d'utiliser les produits CellaVision RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

La coloration panoptique MCDh permet de réaliser une numération formule sanguine par l'application successive de quatre réactifs : MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 et MCDh 4.

Le MCDh 1, formulé avec de l'alcool éthylique, est un mélange de colorants neutres. Il permet la fixation du frottis sanguin et prépare la coloration, notamment celle des éléments hydrosolubles tels que les granulations basophiles. Ces colorants sont inactifs en milieu alcoolique et réagissent uniquement de manière sélective une fois libérés dans une solution de MCDh 2. Cette action génère la précipitation des colorants neutres, ce qui induit la coloration des érythrocytes, des cytoplasmes des granulocytes neutrophiles ainsi que des granulations éosinophiles. Le MCDh 3 est une solution aqueuse qui colore le cytoplasme des monocytes et des lymphocytes. MCDh 3 facilite également le processus métachromatique par la coloration en rouge des granulations azurophiles. Enfin, le MCDh 4 élimine l'excès de colorant et participe à la différenciation des éléments cellulaires grâce à l'action d'agents de rinçage spécialement sélectionnés.

L'action successive des réactifs MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 et MCDh 4 donne une teinte violette (typique des résultats de coloration Romanowsky-Giemsa), en particulier visible dans la chromatine, les plaquettes et les granulations neutrophiles.

Description du kit

MCDh 1

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Solution incolore limpide

RÉF. 3135702A250

1 X 230 mL

RÉF. 3135703A250

1 X 230 mL

MCDh 3

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Solution incolore limpide

RÉF. 313600-0250

4 X 230 mL

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage et conditions d'utilisation

Stockage et température d'utilisation : 15-25 °C.

Stockage et conditions d'utilisation : à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

Durée de conservation du flacon avant ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du flacon après ouverture : 4 semaines après la première ouverture ou 300 lames, se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette et, en présence du symbole « Durée de vie après ouverture », en tenir compte également.



Composants actifs

MCDh 1

May-Grünwald: 0.1%

Bleu azur de méthylène I – CAS - 531-55-5: 0.05%

MCDh 2

Monophosphate potassique - CAS 7778-77-0: 0.05%

Phosphate disodique anhydre - CAS 7558-79-4: 0.04%

MCDh 3

Bleu de méthylène – CAS - 61-73-4: < 0.25%

MCDh 4

Monophosphate potassique - CAS 7778-77-0: 0.03%

Phosphate disodique anhydre - CAS 7558-79-4: 0.03%

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

MCDh 1

Danger :

H225- Liquide et vapeurs très inflammables.

P210- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.



MCDh 2

Attention :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

CONT 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one



MCDh 3

Étiquetage non applicable

MCDh 4

Attention :

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.



P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

CONT 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one

L'étiquette RFID utilisée est une puce à mémoire passive sans contact à courte portée (13,56MHz).

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.ral-diagnostics.fr).

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Lames de microscope, éthanol absolu et RAL StainBox RÉF. 402000

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Référez-vous au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

Frottis sanguin manuel : homogénéiser le tube en le retournant lentement et installer un dispositif d'étalement du sang. Retourner le tube et presser délicatement le dispositif sur une lame pour y déposer une petite goutte de sang (Fig. 1 - lame A à l'étape 1).

En utilisant une autre lame inclinée à 45° (Fig. 1 - lame B à l'étape 1), étaler le sang par capillarité sur le bord court (Fig. 1 - étapes 2 & 3) et tirer le frottis d'un geste franc (Fig. 1 - étape 4). Un frottis de bonne qualité ne va pas jusque l'extrémité de la lame et présente une diminution progressive de l'épaisseur jusqu'à son extrémité effilée. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

Note : en l'absence de dispositif d'étalement du sang, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang.

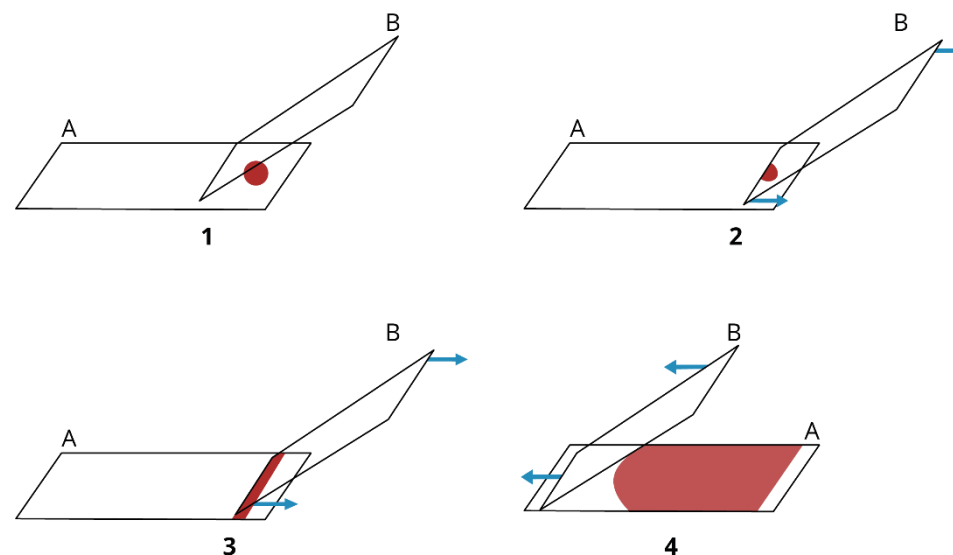



Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 - 4 : étapes 1 à 4

Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est requise. Les solutions sont prêtes à l'emploi et les conteneurs de réactifs ont été conçus pour être utilisés pour la coloration des lames.

Sur l'écran principal de StainBox, appuyer sur le bouton  pour ouvrir tous les couvercles de StainBox. Retirer les bouchons des bouteilles et les anneaux de sécurité 1 à 5 et les visser sur leurs supports respectifs. Veillez ensuite à placer les bouteilles à leur emplacement (Tableau 1. Support et emplacement des bouteilles). Fermer tous les couvercles manuellement et suivre les instructions à l'écran.

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

Tableau 1. Support et emplacement des bouteilles

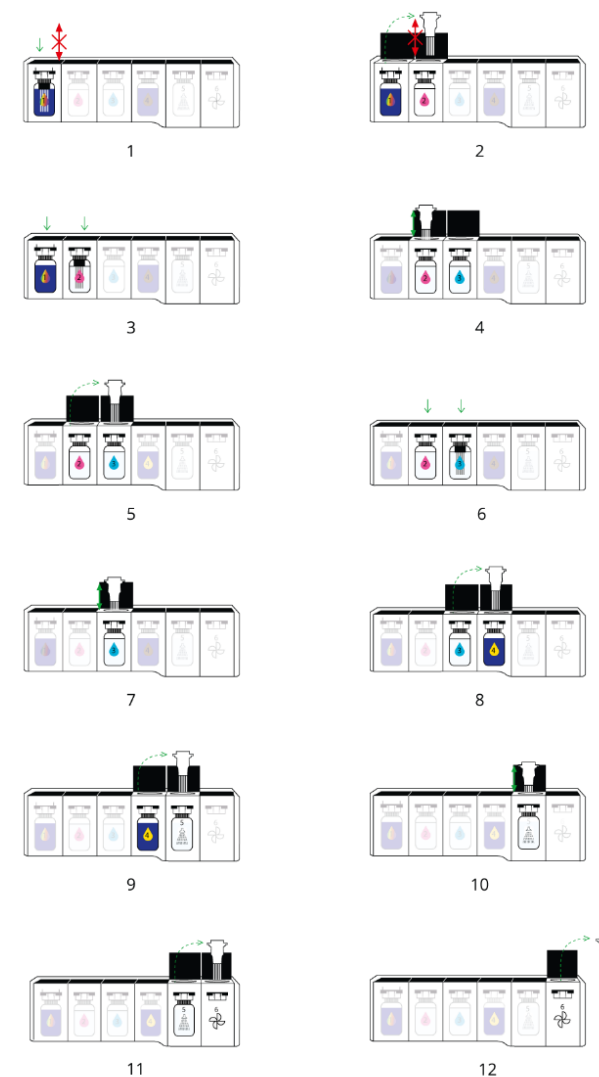


Figure 2. Représentation schématique des étapes de coloration de l'instrument RAL StainBox

- 1- Placer le porte-lame dans la première station
- 2- À la fin du compte à rebours, les couvercles 1 & 2 s'ouvrent. Transférer le porte-lame dans la station 2. Ne pas agiter.
- 3- Fermer les couvercles 1 & 2.
- 4- À la fin du compte à rebours, les couvercles 2 & 3 s'ouvrent. Agiter les lames dans la station 2 (selon le protocole utilisé).
- 5- Transférer le porte-lame dans la station 3. Agiter les lames dans la station 3 (selon le protocole utilisé).
- 6- Fermer les couvercles 2 & 3.
- 7- À la fin du compte à rebours, les couvercles 3 & 4 s'ouvrent. Agiter les lames dans la station 3 (selon le protocole utilisé).
- 8- Transférer le porte-lame dans la station 4. Agiter les lames dans la station 4 (selon le protocole utilisé) et fermer les couvercles 3 & 4. À la fin du compte à rebours, les couvercles 4 & 5 s'ouvrent.
- 9- Transférer le porte-lame dans la station 5, fermer le couvercle 4.
- 10- Laisser le couvercle 5 ouvert et réaliser agiter selon le protocole utilisé.
- 11- À la fin du compte à rebours, transférez le porte-lame dans la station 6 et fermer les couvercles 5 & 6.
- 12- À la fin, retirer les lames colorées de la station 6 et fermer le couvercle. Les lames sont prêtes pour l'analyse.

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration ou à tremper les lames dans les différents bains de coloration. Référez-vous au titre pour savoir dans quel cas vous vous trouvez.

Le temps de traitement prend uniquement en compte le temps de trempage dans les réactifs.

Un ensemble de paramètres de coloration, recommandés par CellaVision RAL Diagnostics, est prédéfini sur l'étiquette RFID.

Protocole pour les échantillons sanguins - Méthode de coloration manuelle par bain- Analyse par systèmes automatisés CellaVision® DC-1

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 11: 30

Étapes	Réactifs	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	MCDh1	06:00	Sans agitation
Colorer	MCDh2	01:00	Agiter dans le bain entre 5 et 10 fois à la fin du compte à rebours*
Colorer	MCDh2	02:00	Agiter dans le bain entre 5 et 10 fois au début et à la fin du compte à rebours*
Colorer	MCDh3	00:30	
Rincer	MCDh4	02:00	
Sécher	NA	03:00	NA

* Commencer l'agitation à l'ouverture du couvercle.

Protocole pour les échantillons sanguins - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 09: 40: 00

Étapes	Réactifs	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	MCDh1	06: 00	Sans agitation
Colorer	MCDh2	01: 00	Agiter dans le bain entre 3 et 5 fois à la fin du compte à rebours
Colorer	MCDh2	02: 00	
Colorer	MCDh3	00: 30	
Rincer	MCDh4	00: 10	Agiter continuellement dans le bain pendant le compte à rebours
Sécher	NA	03: 00	NA

Note : en cas de phénomène de réfraction/d'artefact d'eau, préfixer les lames 2 min dans un bain d'éthanol absolu avant la coloration. Démarrer directement la coloration après l'étape de préfixation sans sécher les lames.

Résultats escomptés

Noyaux/chromatine : pourpre +/- dense

Cytoplasme des granulocytes : rose violacé pâle

Granulations de granulocytes éosinophiles : orangé

Granulations de granulocytes basophiles : bleu foncé

Granulations de granulocytes neutrophiles : +/- violet foncé

Cytoplasme de lymphocytes avec ARN : bleu pur

Cytoplasme de lymphocytes sans ARN : bleu clair

Granulations de lymphocytes azurophiles : rouge

Cytoplasme des monocytes : bleu trouble

Érythrocytes : beige rosé

Chromomère de plaquettes : rouge violacé

Hyalomère de plaquettes : bleuâtre

Noyau de parasites sanguin (Plasmodium) : rouge

Cytoplasme de parasites sanguin (Plasmodium) : bleu

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

L'efficacité des réactifs du Kit RAL StainBox MCDh a été évaluée dans un laboratoire hospitalier avec 897 échantillons cliniques (sang, moelle osseuse, frottis épais).

La sensibilité des réactifs du Kit RAL StainBox MCDh a été évaluée par comparaison avec la technique de référence du laboratoire : coloration MGG par bain.

Tous les tests ont été effectués en parallèle dans les mêmes conditions.

Les résultats obtenus dans cette étude montrent que l'efficacité du Kit RAL StainBox MCDh est équivalente à la méthode de routine MGG.

Les réactifs du Kit RAL StainBox MCDh permettent la coloration des structures cellulaires et leur observation microscopique.

Ne permettant pas la détection d'analytes, les performances analytiques ne sont pas applicables à ces réactifs.

Ce dispositif médical repose sur la validité scientifique (Littérature scientifique évaluée par des pairs) et la démonstration des performances cliniques par l'expérience acquise grâce à des tests de diagnostic de routine, ainsi que l'évaluation régulière de ces performances dans le cadre du Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC), afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux performances attendues ainsi qu'aux normes de sécurité.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

CellaVision RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration de frottis sanguins fraîchement réalisés présentant une numération leucocytaire normale et sans pathologie connue lors du renouvellement du réactif et pour le premier cycle de coloration chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité). Les résultats de la coloration doivent également être conformes aux résultats escomptés dans cette notice.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, contactez votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans cette notice, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, respectez les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Le kit RAL StainBox MCDh permet de traiter jusqu'à 300 lames.

MCDh 2: L'utilisation du kit RAL StainBox MCDh produit 2 phases dans la bouteille. Pour assurer une qualité de coloration optimale pendant toute la durée de conservation du kit, agiter la bouteille fermée en la retournant pour homogénéiser le produit en début et fin de chaque journée de travail ou si le réactif n'a pas été utilisé pendant une période supérieure à 8 heures.

MCDh 4 : Il est fortement recommandé de changer la bouteille 5 (MCDh4) toutes les semaines ou toutes les 75 Lames. À chaque remplacement de kit, veillez à retirer les bagues de sécurité et les bouchons avant de visser les dispositifs de coloration.

En cas de phénomène de réfringence/d'artefact d'eau, préfixer les lames 2 min dans un bain d'éthanol absolu avant la coloration. Démarrer directement la coloration après l'étape de préfixation sans sécher les lames.

Le premier cycle de coloration peut présenter une teinte légèrement plus claire que la teinte finale. Si nécessaire vous pouvez amorcer la coloration avec des lames nues ou avec en frottis sans les analyser.

Stabilité du produit

Chaque produit CellaVision RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours. S'il est nécessaire de conserver les préparations de frottis colorés pendant plusieurs mois ou années, CellaVision RAL Diagnostics recommande de les monter avec une lamelle, avec un milieu de montage approprié, et de les conserver dans une boîte à l'abri de la lumière et de la poussière.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Dispositif marqué CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Représentant agréé de la communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière. Craint la chaleur
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

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

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
03/2025	IFU001D	Révision des paragraphes suivants : Performances et Recommandations, remarques et dépannage. Retrait du logo GMED.
07/2024	IFU001C	Révision des paragraphes suivants: Procédure opératoire, Contrôle qualité utilisateur et Tableau des symboles et abréviations. Ajout des symboles CH REP et UK-REP.
05/2023	IFU001B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Conditions de stockage et d'utilisation, Composants actifs, Procédure opératoire, Résultats escomptés, Recommandations, remarques et dépannage. Ajout des représentants légaux et du logo GMED
05/2022	IFU001A	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

Représentants légaux

Pays	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