

## Kit RAL StainBox MCDh

REF.: 360300-0000

Celluláris struktúrák fixálása és differenciáló festése



IFU001D

Bibliográfia.....	9
Változások nyomonkövetése .....	9
Jogi képviselők.....	9

Kizárólag szakmai célú felhasználásra való.

Kérjük, ezen eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen az összes információt.

A használati útmutató tartalma változhat, ezért kérjük, hogy a [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) honlapon elérhető legfrissebb változatot töltsse le.

## Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat.....	1
Működési elv.....	1
Készlet leírása.....	2
Tárolási és használati körülmények .....	2
Aktív komponensek .....	2
Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók.....	2
A személyzet képzése .....	3
Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek .....	3
Üzemeltetési eljárás .....	3
Várt eredmények.....	6
Megfelelő működés .....	6
Felhasználói minőségszabályozás .....	7
Egyéb termékek.....	7
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	7
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	8

## Rendeltetésszerű használat

A Kit RAL StainBox MCDh termék a RAL StainBox műszerrel együtt, celluláris struktúrák mikroszkópos vizsgálat előtti fixálásához és differenciáló festéséhez használható.

A CellaVision RAL Diagnostics lehetőség szerint az ahhoz kapcsolódó CellaVision RAL Diagnostics-termékek alkalmazását javasolja, és más márkájú termékekkel való együttes alkalmazás esetére nem tudja garantálni a várt eredmények elérését.

## Működési elv

Az MCDh panoptikus festés négy reagens egymást követő alkalmazásával teszi lehetővé a vérkép elkészítését: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 és MCDh 4.

Az etil-alkohollal előállított MCDh 1 egy semleges festékekből álló keverék. Nemcsak lehetővé teszi a kenet javítását, de egyben elő is készíti a festési folyamatot, különösen a vízben oldható elemeknél, amilyenek például a bazofil granulátumok. Ezek a festékek alkoholos közegben inaktívak, és kizárólag MCDh 2 oldatban történő feloldást követően lépnek reakcióba, szelektív módon. Ezen feloldás hatására csapódnak ki a semleges festékek, amelyek vörösvérsejteknek, neutrofil granulociták citoplazmájának, valamint eozinofil granulociták a festéséhez vezetnek. Az MCDh 3 olyan vizes oldat, amely a monociták és limfociták citoplazmáját festi. Az MCDh 3 emellett megkönnyíti a metakromázia folyamatát, mivel vörösre színezi az azurofil granulocitákat. Végül az MCDh 4 a

speciálisan összeválogatott öblítőszernek hatásának köszönhetően eltávolítja a többletfestéket, és hozzájárul a sejtelemelek szétválasztásához.

Az MCDh 1, az MCDh 2, az MCDh 3 és az MCDh 4 egymást követő hatása eredményezi a lila színt (jellemző Romanovszkij-Giemsza-hatás), amely különösen jól látható a kromatinban, a vérlemezkékben, valamint a neutrofil granulomokban.

## Készlet leírása

### MCDh 1

Tiszta sötétkék oldat

REF.: 313590-0250

1 X 230 mL

### MCDh 2

Tiszta színtelen oldat

REF.: 3135702A250

1 X 230 mL

REF.: 3135703A250

1 X 230 mL

### MCDh 3

Tiszta sötétkék oldat

REF.: 313560-0250

1 X 230 mL

### MCDh 4

Tiszta színtelen oldat

REF.: 313600-0250

4 X 230 mL

Konkrét gyártási tétel vonatkozásában vegye alapul az adott tétel analitikai tanúsítványát, amely megtalálható a [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) webhelyen.

## Tárolási és használati körülmények

Tárolási és használati hőmérséklet: 15-25°C.

Tárolási és használati körülmények: fénytől és hőforrásoktól távol.

A palack eltarthatósága felnyitás előtt: lásd a címkén lévő lejárat dátumot.

A palack eltarthatósága felnyitás után: 4 hét a felnyitás után vagy 300 tárgylemez, lásd a címkén lévő lejárat dátumot és ha jelen van a „felnyitást követő időszak” szimbólum, akkor ezt vegye figyelembe.



## Aktív komponensek

### MCDh 1

May-Grünwald: kb. 0,1%

Metilénazúr I kék – CAS - 531-55-5: kb. 0,05%

### MCDh 2

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,05%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,04%

### MCDh 3

Metilénkék [methylene blue] – CAS - 61-73-4: < 0,25%

### MCDh 4

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,03%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,03%

## Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók

### MCDh 1

Veszély :

H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.



P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

### MCDh 2

Figyelem:

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 - Védőruha, Védőkesztyű, Szemvédő használata kötelező.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

**CONT** 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on



### MCDh 3

Címkézés nem alkalmazható

### MCDh 4

Figyelem:

H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 - Védőkesztyű, Védőruha, Szemvédő használata kötelező.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

**CONT** 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on



Az alkalmazott RFID-címke egy passzív, rövid hatósugarú, érintésmentes memórialapka (13,56 MHz).

## A személyzet képzése

Minden mintát és terméket képezett és arra jogosult személyzetnek kell kezelnie, egyéni vagy kollektív védelem alkalmazásával, a laboratóriumokban hatályos országos direktíváknak megfelelően. A személyzetnek emellett tudnia kell a címkén és a biztonsági adatlapon (mely megtalálható a [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr) webhelyen) feltüntetett, veszélyforrást képező anyagok besorolásáról.

A diagnózist képezett és arra jogosult személyzetnek kell elvégeznie, a laboratóriumon belül hatályos eljárásrend szerint.

## Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensek

Mikroszkóp-tárgylemezek, vízmentes etanol és RAL StainBox REF.: 402000

Ez a berendezés a protokolltól függően más és más lehet. Kérjük, a megfelelő protokoll szerint (lásd az üzemeltetési eljárásra vonatkozó részt) gondoskodjon arról, hogy rendelkezésére álljanak a tesztek elvégzéséhez szükséges berendezések/felszerelések.

## Üzemeltetési eljárás

A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

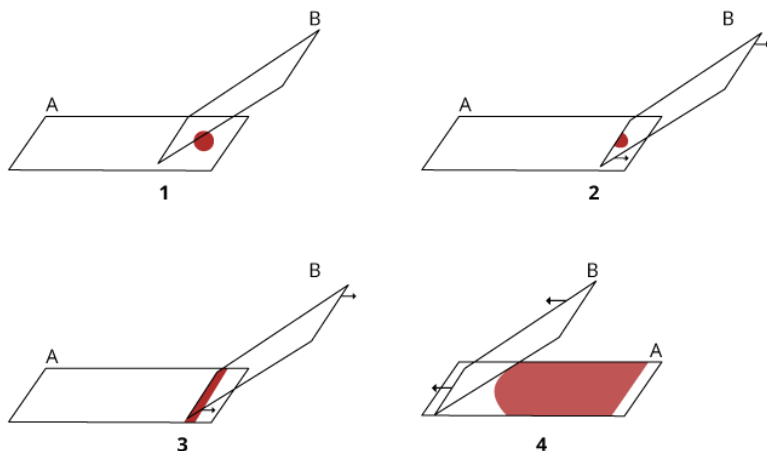
### Minta-előkészítés

A mintadarabokat a laboratóriumban rendelkezésre álló eljárásrendnek megfelelően, az országos hatóságok által előírt módon kell kezelni.

**Manuális vérkenet:** Keverje el a cső tartalmát lassú megfordítással, és szereljen fel egy cseppkenetkezelő eszközt. Fordítsa meg a csövet, és a cseppelhelyezőt finoman egy tárgylemezre nyomva helyezzen el egy kis csepp vért (1. ábra – „A” tárgylemez az 1. lépésnél).

Egy 45°-ban döntött másik tárgylemez használatával (1. ábra – „B” tárgylemez az 1. lépésnél) kenje el a vért a rövid peremen lévő hajszálcsövesség (kapillaritás) révén (1. ábra – 2. és 3. lépés), tolómozdulatot alkalmazva (1. ábra – 4. lépés). Egy jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig, és fokozatosan csökkenő vastagságú, a végén jellegzetes peremrészsel (ún. feathered edge). Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

**Megjegyzés:** ha nincs cseppkenetkezelő eszköze, nyissa ki a csövet, és pipettával helyezzen el vércseppet!




**1. ábra A vérkenet eljárásának sematikus reprezentációja**

A és B: tárgylemezek, 1 – 4: 1–4. lépések

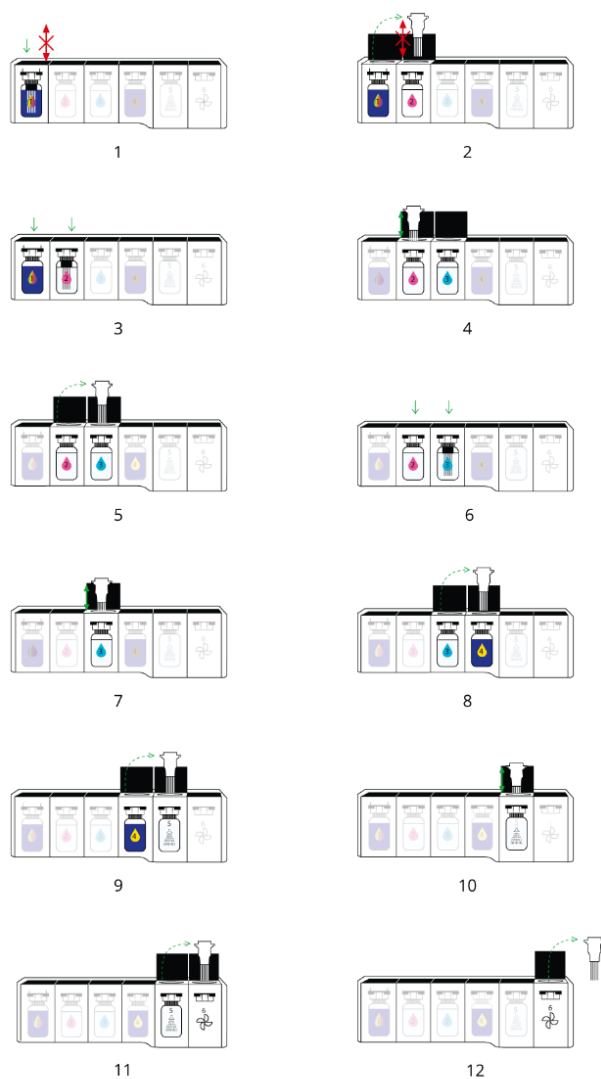
### Reagensok és műszerek előkészítése

Nincs szükség előkészítésre. Az oldatok használatra készek, a reagensok tartóedényei pedig úgy vannak kialakítva, hogy használhatók legyenek tárgylemezekkel festéshez.

A StainBox főképernyőjén nyomja meg a  gombot az összes StainBox-fedél nyitásához. Vegye le a üvegek kupakjait és biztonsági gyűrűit az 1. számútól az 5. számúig, és csavarja azokat az azoknak megfelelő tartókra. Ezt követően mindenképp illessze az palackokat/üvegeket a helyükre (1. táblázat. üvegek tartója és helye). Csukja be kézzel az összes fedelet, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

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

**1. táblázat. üvegek tartója és helye**



**2. ábra A RAL StainBox műszer festési lépéseinek sematikus reprezentációja**

- 1- Helyezze a tárgylemeztartót [slide-holder] az első stációba
- 2- A visszaszámlálás végén az 1. és a 2. számú fedél nyitódni fog. Mozdassa át a tárgylemeztartót a 2. számú stációba. Ne rázza meg!
- 3- Csukja be az 1. és a 2. számú fedelet.
- 4- A visszaszámlálás végén a 2. és a 3. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 2. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 5- Mozdassa át a tárgylemeztartót a 3. számú stációba. Rázza meg a 3. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően)
- 6- Csukja be a 2. és a 3. számú fedelet.
- 7- A visszaszámlálás végén a 3. és a 4. számú fedél nyitódik. Rázza meg a 3. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően).
- 8- Mozdassa át a tárgylemeztartót a 4. számú stációba. Rázza meg a 4. számú stációban lévő tárgylemezeket (az alkalmazott protokollnak megfelelően), és csukja be a 3. és a 4. számú fedelet. A visszaszámlálás végén a 4. és az 5. számú fedél nyitódik.
- 9- Mozdassa át a tárgylemeztartót az 5. számú stációba, csukja be a 4. számú fedelet.
- 10- Hagyja az 5. számú fedelet nyitva, és végezzen rázást az alkalmazott protokollnak megfelelően.
- 11- A visszaszámlálás végén mozdassa át a tárgylemeztartót a 6. számú stációba, és csukja be az 5. és a 6. számú fedelet.
- 12- Amikor kész, távolítsa el a megfestett tárgylemezeket a 6. állomásból/stációból, és csukja be a fedelet. A tárgylemezek készen állnak az elemzésre.

### Protokollok

Az alább jelzett protokollok festési lépéseinek a keretében a tárgylemezeket egymás után be kell fedni a különböző festési reagensekkel, vagy egymás után bele kell mártani a különböző festőfürdőkbe. Kérjük, olvassa el a címet, hogy tudja, melyik eset az Öné.

A feldolgozási idő csak a reagensekbe való merítési időt veszi figyelembe.

A CellaVision RAL Diagnostics által ajánlott festési beállítások előre be vannak állítva az RFID-címkében.

**Manuális fürdősz festési módszer – CellaVision® DC-1 automatizált elemzés**

Feldolgozási idő [óó: pp: mpmp]: 00: 11: 30

Lépések	Reagens	Idő mm]	[pp: Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	06:00	Rázás nélkül
Festés	MCDh2	01:00	Rázza meg a fürdőben, 5-10 alkalommal a visszaszámlálás végén!*
Festés	MCDh2	02:00	Rázza meg a fürdőben, 5-10 alkalommal a kezdeti és a vég-visszaszámlálás alkalmával*
Festés	MCDh3	00:30	
Öblítés	MCDh4	02:00	
Száritás	NI	03:00	NI

\* Kezdje a rázást a fedélnyitáskor.

**Manuális fürdősz festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés**

Feldolgozási idő [óó: pp: mpmp]: 00:09: 40

Lépések	Reagens	Idő mm]	[pp: Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	06: 00	Rázás nélkül
Festés	MCDh2	01: 00	Rázza meg a fürdőben, 3-5 alkalommal a visszaszámlálás végén!*
Festés	MCDh2	02: 00	
Festés	MCDh3	00: 30	
Öblítés	MCDh4	00: 10	Rázza folyamatosan a fürdőben a visszaszámlálás közben
Száritás	NI	03: 00	NI

**Megjegyzés:** Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben! A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

**Várt eredmények****Sejtmagok / kromatin:** +/- sötétlila**Granulociták – citoplazma:** világos lilás rózsaszín**Granulociták – eozinofil granulomok:** narancssárgás**Granulociták – bazofil granulomok:** sötétkék**Granulociták – neutrofil granulomok:** +/- sötétlila**Limfociták – RNS-t tartalmazó citoplazma:** tiszta kék**Limfociták – RNS nélküli citoplazma:** világoskék**Limfociták – azurofil granulomok:** vörös**Monociták – citoplazma:** felhőskék [cloudy blue]**Eritrociták:** rózsaszínes bézs**Vérlemezkék – kromomer:** lilás vörös**Vérlemezkék – hialomer:** kékes**Vérparaziták – sejtmag (plazmódium):** vörös**Vérparaziták – citoplazma (plazmódium):** kék

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a vártaktól, akkor kérjük, a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

**Megfelelő működés**

A Kit RAL StainBox MCDh reagensok megfelelő működését kórházi laboratóriumban, 897 klinikai mintával (vér, csontvelő, vastag kenetek) értékelték.

A Kit RAL StainBox MCDh reagensok érzékenységét a rutin laboratóriumi referenciamódszerrel összevetve értékelték: MGG, fürdőben.

Minden vizsgálatot párhuzamosan, azonos körülmények között végeztek el.

Az e tanulmány során szerzett eredmények szerint a Kit RAL StainBox MCDh hatékonysága az MGG rutin módszerrel egyenértékű.

A Kit RAL StainBox MCDh reagensokkal lehetővé válik sejtek szerkezetének a megfestése és mikroszkópos elemzése.

Mivel ezek nem teszik lehetővé analitik kimutatását, ezeknél a reagenseknél az elemzési használhatóság nem releváns.

Ezek az orvostechnikai eszközök tudományos validitáson (szakmailag lektorált tudományos szakirodalmon) és a klinikai teljesítőképességnek (megfelelő gyógyászati működésének) a rutin diagnosztikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok révén történő demonstrálásán alapulnak; továbbá ezen teljesítőképességeknek a PMPF (a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése) keretrendszerén belül végzett rendszeres értékelésén, hogy biztosított legyen, hogy továbbra is megfelelnek az elvárt teljesítőképességi és biztonságossági elvárásoknak.

A termék megfelelő működésének a biztosítása érdekében tiszta, száraz laboratóriumi berendezéseket/felszereléseket használjon!

A laboratórium felelős azért, hogy értesítsék a gyártót és az illetékes állami hatóságot az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos minden komoly váratlan eseményről.

## Felhasználói minőségsszabályozás

A felhasználók felelősek a laboratóriumuknak megfelelő minőségsszabályozási eljárások meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabályozások betartásáért.

A CellaVision RAL Diagnostics javasolja, hogy reagensek megújításakor, valamint mindennap az első festési ciklushoz fessenek meg egy frissen készített, normális fehérvérsejt-tartalmú, ismert rendellenes patológiától mentes vérkenetet. A minőségsszabályozási célokra megfestett tárgylemezeket célszerű ellenőrizni, hogy megfelelőek-e az elvégezni szándékozott teszthez (megfelelően festődött, és kicsapódásmentes).

A festési eredmények emellett meg kell, hogy feleljenek a jelen kézikönyv szerinti várt eredményeknek is.

Ezeket a minőségsszabályozási eljárásokat csakis képezített személyzet végezze!

## Egyéb termékek

További információkért forduljon a szokásos beszállítójához.

## Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás

### A termékek külleme

Ha a termékek megjelenése eltér a fenti leírástól, akkor ne használják; ilyen esetben a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

### Megjegyzések az eljárásokhoz

Kérjük, a termékek károsodásának/leromlásának a megelőzése érdekében tartsa be a jelen kézikönyvben meghatározott tárolási és kezelési ajánlásokat.

A Kit RAL StainBox MCDh lehetővé teszi az 300 tárgylemezek feldolgozását.

MCDh 2: A RAL StainBox MCDh készlet használata a palackban/üvegben 2 fázist képez. Hogy a festési minőség a készlet eltarthatóságának a teljes ideje alatt a lehető legjobb legyen, homogenizálja a ledugózott palackot/üveget – átfordítással rázva – minden munkanap kezdetén és végén, vagy ha a reagenst 8 óránál hosszabb ideig nem használták.

MCDh 4: Határozottan ajánlott cserélni az 5. számú palackot/üveget (MCDh4) hetente vagy bizonyos mennyiségű használatonként, ami 75 tárgylemez. Minden készletcserénél ügyeljen arra, hogy a festőeszközök becsavarása előtt eltávolítsa a védőgyűrűket és a kupakokat!

Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben!

A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

Az első festési ciklus enyhén világosabbnak tűnhet, mint a végső színárnyalat. Amennyiben szükséges, a festést üres tárgylemezekkel vagy egy kenettel is elvégezheti anélkül, hogy elemezné őket.

### A termékek stabilitása

Minden CellaVision RAL Diagnostics-termék az azon feltüntetett lejárati dátumig használható; feltéve, hogy az eredeti csomagolásában, légmentesen lezárva tartották.

### Festési stabilitás

A festés minősége és reprodukálhatósága függ a termékek helyes használatától. Az itt meghatározott ajánlások szerint végzett festés napokon keresztül stabil marad. Ha a megfestett kenetet hónapokig vagy évekig kell tárolni, a CellaVision RAL Diagnostics azt javasolja, hogy rögzítsék azokat fedőlemezzel, alkalmas rögzítőfolyadék használatával, és tárolják fény és por ellen védelmet biztosító tárolóban.

### Tisztítási és ártalmatlanítási utasítások

Minden biológiai mintát, szennyvizet és használt fogyóeszközt potenciálisan veszélyforrást képezőnek kell tekinteni.



A kockázatok elkerülése érdekében juttassa érvényre a következő utasításokat: A minták, szennyvizek és fogyóeszközök ártalmatlanítását a laboratóriumi elvárásoknak/szabványoknak, valamint a vonatkozó országos és helyi elvárásoknak/szabványoknak és előírásoknak megfelelően végezzék!

A vegyi és a biológiai hulladékokat specializált, bejegyzett társaságoknak össze kell gyűjtenie és fel kell dolgoznia.

## Szimbólumok és rövidítések jegyzéke

A terméktől függően a következő szimbólumokat találhatja az eszközön vagy a csomagolóanyagon.

GHS-piktogramok	Értelmezés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázszűrítésre hajlamos
	Korrozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelmezés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejárati idő
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Importőr
	Az orvosi tanácsot nyújtó személy vagy szervezet az érintett régióban
	CE-jelöléses eszköz
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
	Hivatalos képviselet Svájcban
	Hivatalos képviselet az Egyesült Királyságban
	Megfelel az Egyesült Királyságra vonatkozó irányelveknek
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Fénymentes helyen tartandó Hőől távol tartandó
	Hőmérséklet: 15–25 °C
	Hőmérséklet: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgatás felfelé
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárzással sterilizálva
	Egyszeres steriligát (single sterile barrier) rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárzással sterilizált védőfólia/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újra!
	n teszthez elegendő tartalom
	Tartalmaz veszélyforrást képező anyagot
	Tájékozódjon a használati útmutatóból!
	Használat
	Felnyitás után XX hónapon belül felhasználandó
	A terméket tilos automatikus színezőgéppel együtt használni
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaró minőségű (endokrin-diszruptor) anyagokat

## Bibliográfia

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

## Változások nyomkövetése

Dátum	Verzió	Változások
03/2025	IFU001D	Változás a következő bekezdésekben: Megfelelő működés és Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás. A GMED-embléma eltávolítása.
07/2024	IFU001C	Változás a következő bekezdésekben: Üzemeltetési eljárás, Felhasználói minőségszabályozás és Szimbólumok és rövidítések jegyzéke. CH-REP és UK-REP szimbólum szerepeltetése.
05/2023	IFU001B	Frissítés a fejlécben, és a következő bekezdésekben: Tárolási és használati körülmények, Aktív komponensek, Üzemeltetési eljárás, Várt eredmények és Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás. Jogi képviselők bevonása, és a GMED logó.
2022. 05.	IFU001A	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 (EU) rendeletnek való megfelelés

## Jogi képviselők

Országok	Cím
<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