

Kit RAL StainBox MCDh

COD. 360300-0000

Fissazione e colorazione differenziale delle strutture cellulari



IFU001D

Solo per uso professionale.

Leggere completamente le informazioni prima di utilizzare questo dispositivo.

Il contenuto delle istruzioni per l'uso è soggetto a modifiche; scaricare la versione più recente disponibile all'indirizzo my.ral-diagnostics.fr.

Indice

Uso previsto.....	1
Principio	1
Descrizione del kit.....	2
Condizioni per l'uso e la conservazione.....	2
Componenti attivi	2
Classificazione di pericolo e informazioni di sicurezza.....	3
Qualifica del personale	3
Attrezzature e reagenti specificamente richiesti ma non forniti.....	3
Procedura operativa.....	3
Risultati previsti.....	6
Prestazioni	6
Controllo di qualità dell'utente.....	7
Altri prodotti	7
Raccomandazioni, note e risoluzione dei problemi.....	7

Tabella dei simboli e delle abbreviazioni.....	8
Bibliografia.....	9
Tracciamento delle modifiche.....	9
Rappresentanti legali	9

Uso previsto

Kit RAL StainBox MCDh è destinato all'uso combinato con lo strumento RAL StainBox per la fissazione e la colorazione differenziale di strutture cellulari prima dell'esame al microscopio.

Ove applicabile, CellaVision RAL Diagnostics raccomanda di utilizzare i prodotti CellaVision RAL Diagnostics correlati, e non garantisce il conseguimento dei risultati attesi ove venissero utilizzati in combinazione con prodotti di terzi.

Principio

La colorazione panottica MCDh consente di eseguire la conta delle cellule ematiche utilizzando quattro reagenti in successione: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 e MCDh 4.

MCDh 1, formulato con alcool etilico, è un misto di coloranti neutri. Consente la fissazione dello striscio e prepara la colorazione, specialmente quella di elementi idrosolubili come le granulazioni basofile. Questi coloranti sono inefficaci in un ambiente alcolico e reagiscono selettivamente solo al momento in cui vengono rilasciati nella soluzione MCDh 2. Il rilascio provoca la precipitazione di coloranti neutri, e ciò induce colorazione eritrociti, citoplasma di granulociti neutrofilo, oltre che di granulazioni eosinofile. MCDh 3 è una soluzione acquosa che permette la colorazione del citoplasma di monociti e linfociti. MCDh 3 facilita inoltre il processo di metacromasia, poiché colora di rosso i granuli azzurrofilo. Infine, MCDh 4 rimuove l'eccesso di colorante e partecipa alla differenziazione

degli elementi cellulari grazie all'azione di agenti di risciacquo specificamente selezionati.

L'azione in successione di MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 e MCDh 4 porta alla comparsa del colore viola (tipico effetto Romanowsky-Giemsa), particolarmente visibile nella cromatina, nelle piastrine e nei granuli neutrofili.

Descrizione del kit

MCDh 1

Soluzione limpida blu scuro

COD. 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Soluzione limpida incolore

COD. 3135702A250

1 X 230 mL

COD. 3135703A250

1 X 230 mL

MCDh 3

Soluzione limpida blu scuro

COD. 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Soluzione limpida incolore

COD. 313600-0250

4 X 230 mL

Per specifici lotti, fare riferimento al certificato di analisi del lotto, disponibile all'indirizzo my.ral-diagnostics.fr.

Condizioni per l'uso e la conservazione

Temperatura d'uso e di conservazione: 15-25°C.

Condizioni per l'uso e la conservazione: tenere lontano da fonti di luce e di calore.

Durata di conservazione del contenuto del flacone prima dell'apertura: fare riferimento alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Durata di conservazione del contenuto del flacone dopo l'apertura: 4 settimane o dopo 300 vetrini, fare riferimento alla data di scadenza riportata sull'etichetta, considerando l'eventuale presenza del simbolo del "periodo di tempo dall'apertura".



Componenti attivi

MCDh 1

May-Grünwald: circa 0,1%

Azzurro di metilene | blu - CAS - 531-55-5: circa 0,05%

MCDh 2

Potassio fosfato monobasico - CAS 7778-77-0: circa 0,05%

Fosfato disodico anidro - CAS 7558-79-4: circa 0,04%

MCDh 3

Blu di metilene - CAS - 61-73-4: <0,25%

MCDh 4

Potassio fosfato monobasico - CAS 7778-77-0: circa 0,03%

Fosfato disodico anidro - CAS 7558-79-4: circa 0,03%

Classificazione di pericolo e informazioni di sicurezza

MCDh 1

Pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.



MCDh 2

Attenzione:

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 - Indossare indumenti protettivi, Indossare guanti, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.



CONT	5-cloro-2-metil-2H-isotiazolo-3-one / 2-metil-2H-isotiazolo-3-one
-------------	---

MCDh 3

Etichettatura non applicabile

MCDh 4

Attenzione:

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.



CONT	5-cloro-2-metil-2H-isotiazolo-3-one / 2-metil-2H-isotiazolo-3-one
-------------	---

L'etichetta RFID utilizzata è un chip di memoria senza contatto a breve raggio passivo (13,56 MHz).

Qualifica del personale

Campioni e prodotti devono essere manipolati da personale qualificato e autorizzato, munito di protezioni individuali o collettive conformemente alle direttive nazionali vigenti per i laboratori. Il personale deve anche conoscere la classificazione dei materiali pericolosi riportata in etichetta e la Scheda di sicurezza dati (disponibile all'indirizzo my.ral-diagnostics.fr).

La diagnosi deve essere eseguita da personale qualificato e autorizzato secondo le procedure in vigore nel laboratorio.

Attrezzature e reagenti specificamente richiesti ma non forniti

Vetrini da microscopio, etanolo assoluto e RAL StainBox COD. 402000

Questa apparecchiatura può differire in base al protocollo. Fare riferimento al protocollo pertinente (vedere la sezione relativa alla procedura operativa) per assicurarsi di disporre di quanto occorre per l'esecuzione dei test.

Procedura operativa

L'apparecchiatura utilizzata per il trattamento dei campioni deve essere conforme alle istruzioni per l'uso del fornitore.

Preparazione del campione

I campioni devono essere trattati conformemente alle procedure di laboratorio disponibili e a quelle emesse dalle autorità nazionali.

Striscio di sangue manuale: Mescolare la provetta per lenta inversione e montare un dispositivo per lo striscio. Invertire la provetta, premere leggermente il dispositivo di deposizione su un vetrino e dispensare una piccola goccia di sangue (Fig. 1 - vetrino A, passaggio 1)

Utilizzando un altro vetrino inclinato a 45° (Fig. 1 - vetrino B, passaggio 1), distribuire il sangue per capillarità lungo il bordo minore (Fig. 1 - passaggi 2 e 3) esercitando un movimento di spinta (Fig. 1 - passaggio 4). Uno striscio di buona qualità non raggiunge l'estremità del vetrino e il suo spessore si riduce gradualmente verso l'estremità. Prima della fissazione o della colorazione, lasciare asciugare lo striscio all'aria.

N.B.: in assenza di un dispositivo per lo striscio, aprire la provetta e utilizzare una pipetta per prelevare e depositare una goccia di sangue.

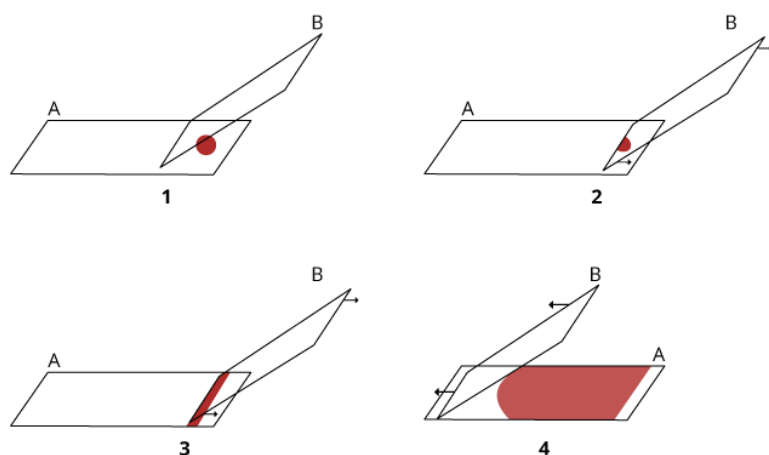



Figura 1. Rappresentazione schematica dell'esecuzione di uno striscio di sangue

A e B: vetrini 1- 4: passaggi da 1 a 4

Preparazione di reagenti e strumentazione

Nessuna preparazione necessaria. Le soluzioni sono già pronte all'uso e i contenitori dei reagenti sono stati progettati per essere utilizzati per la colorazione dei vetrini.

Premere il pulsante nella schermata principale  di StainBox per aprire tutti i coperchi di StainBox. Rimuovere ring di sicurezza e tappi dai flaconi da 1 a 5 e avvitarli sui rispettivi supporti. Quindi, assicurarsi di collocare i flaconi nella loro posizione (Tabella 1). Supporto e posizioni dei flaconi). Chiudere tutti i coperchi manualmente e seguire le istruzioni sulla schermata.

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

Tabella 1. Supporto e posizioni dei flaconi

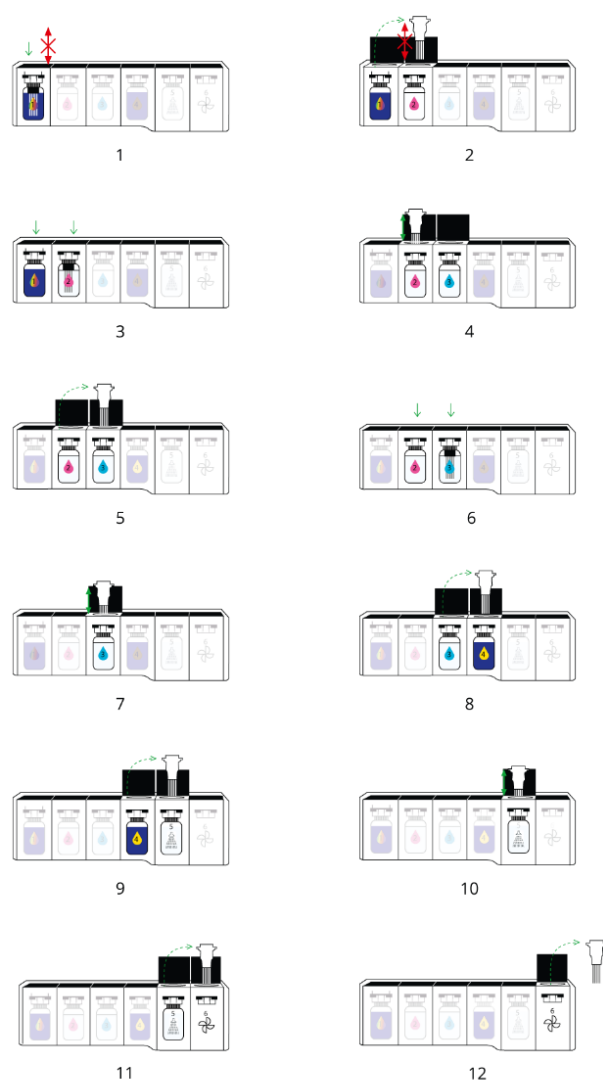


Figura 2. Rappresentazione schematica dei passaggi di colorazione dello strumento RAL StainBox

- 1- Posizionare il porta-vevtrini nella prima stazione
- 2- Al termine del conto alla rovescia, i coperchi 1 e 2 si aprono. Trasferire il porta-vevtrini nella stazione 2. Non agitare.
- 3- Chiudere i coperchi 1 e 2.
- 4- Al termine del conto alla rovescia, i coperchi 2 e 3 si aprono. Agitare i vevtrini nella stazione 2 (secondo il protocollo in uso).
- 5- Trasferire il porta-vevtrini nella stazione 3. Agitare i vevtrini nella stazione 3 (secondo il protocollo in uso)
- 6- Chiudere i coperchi 2 e 3.
- 7- Al termine del conto alla rovescia, i coperchi 3 e 4 si aprono. Agitare i vevtrini nella stazione 3 (secondo il protocollo in uso).
- 8- Trasferire il porta-vevtrini nella stazione 4. Agitare i vevtrini nella stazione 4 (secondo il protocollo in uso). e chiudere i coperchi 3 e 4. Al termine del conto alla rovescia, i coperchi 4 e 5 si aprono.
- 9- Trasferire il porta-vevtrini nella stazione 5. chiudere il coperchio 4.
- 10- Lasciare aperto il coperchio e agitare secondo il protocollo in uso.
- 11- Al termine del conto alla rovescia, trasferire il porta-vevtrini nella stazione 6 e chiudere i coperchi 5 e 6.
- 12- Al termine, rimuovere i vevtrini colorati dalla stazione 6 e chiudere il coperchio. I vevtrini sono di pronti per l'analisi.

Protocolli

I passaggi di colorazione dei protocolli indicati qui di seguito consistono in una successione di coperture dei vevtrini con i diversi reagenti di colorazione o dell'immersione dei vevtrini in differenti bagni di colorazione. Fare riferimento al titolo per conoscere il caso pertinente.

Il tempo di processazione comprende solo il tempo di immersione nei reagenti.

Le impostazioni di colorazione consigliate da CellaVision RAL Diagnostics sono preimpostate nel tag RFID.

Metodo manuale in bagnetto di colorazione- Analisi automatizzata con sistema CellaVision® DC-1

Durata della procedura [hh: mm: ss]: 00: 11: 30

Passaggi	Reagente	Tempo [mm:ss]	Indicazioni
Fissazione e pre-colorazione	MCDh1	06:00	Senza agitazione
Colorazione	MCDh2	01:00	Al termine del conto alla rovescia, agitare nel bagnetto da 5 a 10 volte*
Colorazione	MCDh2	02:00	All'inizio e al termine e del conto alla rovescia, agitare nel bagnetto da 5 a 10 volte*
Colorazione	MCDh3	00:30	
Risciacquo	MCDh4	02:00	
Asciugatura	NA	03:00	NA

*Avviare l'agitazione all'apertura del coperchio.

Metodo di colorazione in bagnetto - Analisi manuale al microscopio

Durata della procedura [hh: mm: ss]: 00:09: 40

Passaggi	Reagente	Tempo [mm:ss]	Indicazioni
Fissazione e pre-colorazione	MCDh1	06: 00	Senza agitazione
Colorazione	MCDh2	01: 00	Al termine del conto alla rovescia, agitare nel bagnetto da 5 a 5 volte*
Colorazione	MCDh2	02: 00	
Colorazione	MCDh3	00: 30	Agitare continuamente nel bagnetto durante il conto alla rovescia.
Risciacquo	MCDh4	00: 10	
Asciugatura	NA	03: 00	NA

Nota: in caso di fenomeni di rifrazione/artefatto di acqua, prefissare i vetrini per 2 minuti in un bagno di etanolo assoluto prima della colorazione. Iniziare la

colorazione direttamente dopo il passaggio di pre-fissazione, senza asciugare i vetrini.

Risultati previsti

Nuclei/cromatina: +/- viola scuro

Citoplasma dei granulociti: rosa violetto chiaro

Granuli eosinofili dei granulociti: arancione

Granuli basofili dei granulociti: blu scuro

Granuli neutrofili dei granulociti: +/- viola scuro

Citoplasma dei linfociti con RNA: blu puro

Citoplasma dei linfociti senza RNA: azzurro

Granuli azzurrofili dei linfociti: rosso

Citoplasma dei monociti: blu torbido

Eritrociti: beige rosato

Cromomero delle piastrine: rosso-violetto

Ialomero delle piastrine: bluastro

Nucleo di parassiti ematici (plasmodio): rosso

Citoplasma di parassiti ematici (plasmodio): blu

Se i risultati osservati differiscono da quelli attesi, contattare l'assistenza tecnica di CellaVision RAL Diagnostics attraverso il fornitore abituale.

Prestazioni

Le prestazioni dei reagenti inclusi in kit RAL StainBox MCDh sono state valutate in un laboratorio ospedaliero su 897 campioni di analisi clinica (strisci spessi di sangue e midollo osseo).

La sensibilità dei reagenti inclusi in Kit RAL StainBox MCDh è stata valutata rispetto alla tecnica di riferimento utilizzata di routine dal laboratorio: MGG in bagnetto.

Tutti i test sono stati effettuati in contemporanea nelle stesse condizioni.

I risultati ottenuti in questo studio dimostrano che l'efficienza di Kit RAL StainBox MCDh è pari a quella del metodo MGG di routine.

I reagenti del Kit RAL StainBox MCDh consentono di eseguire la colorazione delle strutture cellulari e l'analisi microscopica.

Questi reagenti non sono in grado di rilevare gli analiti, pertanto le prestazioni analitiche non sono applicabili nei loro confronti.

Questi dispositivi medici si basano su dati scientifici (letteratura scientifica peer-reviewed) e sulla dimostrazione delle prestazioni cliniche tramite l'esperienza ottenuta da test diagnostici di routine, nonché dalla valutazione regolare delle prestazioni nell'ambito del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF), allo scopo di assicurare che continuino a soddisfare gli standard attesi con riferimento a prestazioni e sicurezza.

Per garantire le prestazioni del prodotto, utilizzare apparecchiature di laboratorio asciutte e pulite.

Il laboratorio è tenuto a notificare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave relativo all'uso dei dispositivi medici.

Controllo di qualità dell'utente

Gli utenti sono responsabili della determinazione delle procedure di controllo di qualità più adatte e del rispetto delle norme di laboratorio applicabili.

In occasione del rinnovo dei reagenti e/o del primo ciclo di colorazione della giornata, CellaVisio RAL Diagnostics raccomanda di colorare uno striscio fresco, eseguito con sangue a conta WBC normale e senza anomalie patologiche note. Verificare i vetrini colorati per il controllo di qualità, assicurandosi che siano appropriati per il test a cui sono destinati (colorati correttamente e senza precipitati).

Anche i risultati della colorazione devono combaciare con quello previsti in questo manuale.

Le procedure di qualità devono essere condotte esclusivamente da personale qualificato.

Altri prodotti

Per maggiori informazioni, contattare il fornitore abituale.

Raccomandazioni, note e risoluzione dei problemi

Aspetto dei prodotti

Se l'aspetto dei prodotti è difforme da quello sopra indicato, non utilizzarli e contattare il servizio tecnico CellaVision RAL Diagnostics attraverso il fornitore abituale per ricevere assistenza.

Note sulle procedure

Per evitare la degradazione dei prodotti, attenersi alle raccomandazioni di conservazione e manipolazione specificate nel presente manuale.

Il Kit RAL StainBox MCDh consente di trattare 300 vetrini.

MCDh 2: l'uso del kit RAL StainBox MCDh genera 2 fasi nel flacone. Per garantire una qualità di colorazione ottimale per tutta la durata di conservazione del kit, all'inizio e al termine di ogni giornata di utilizzo o se il reagente non è stato utilizzato per più di 8 ore, agitare il flacone chiuso capovolgendolo per renderne omogeneo il contenuto.

MCDH 4: Si consiglia vivamente di sostituire il flacone 5 (MCDh4) ogni settimana o ogni 75 vetrini. A ogni sostituzione del kit, assicurarsi di rimuovere gli anelli e i tappi inviolabili prima di avvitare i dispositivi di colorazione.

In caso di fenomeni di rifrazione/artefatto di acqua, prefissare i vetrini per 2 minuti in un bagno di etanolo assoluto prima della colorazione. Iniziare la

colorazione direttamente dopo il passaggio di pre-fissazione, senza asciugare i vetrini.

La tonalità della colorazione del primo ciclo può risultare lievemente più chiara rispetto al ciclo finale. Se necessario, è possibile eseguire un prima colorazione a vetrini nudi o con striscio, senza analizzarli.

Stabilità dei prodotti

Ogni prodotto CellaVision RAL Diagnostics può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla sua confezione originale, sempre che sia ancora ermeticamente sigillata.

Stabilità della colorazione

Qualità e riproducibilità della colorazione dipendono dal corretto utilizzo dei prodotti.

Le colorazioni condotte nel rispetto di queste raccomandazioni rimarranno stabili per diversi giorni. Se è necessario conservare gli strisci colorati per diversi mesi, o per anni, CellaVision RAL Diagnostics raccomanda di assemblarli con un coprioggetto utilizzando un liquido di montaggio idoneo e di conservarli in un contenitore che li ripari da luce e polvere.

Istruzioni per la pulizia e lo smaltimento dei rifiuti

Ogni campione biologico, rifiuto o materiale di consumo utilizzato deve essere considerato come potenzialmente pericoloso.



Per evitare ogni rischio, attenersi alle seguenti istruzioni: smaltire campioni, effluenti, e materiali di consumo in conformità agli standard di laboratorio e a normative e regolamenti nazionali e locali applicabili.

I rifiuti chimici e biologici devono essere raccolti e trattati da aziende specializzate e registrate.

Tabella dei simboli e delle abbreviazioni

A seconda del prodotto, sul dispositivo o sull'imballaggio possono essere riportati i seguenti simboli.

Pittogrammi GHS	Interpretazione
	Esplosivo
	Infiammabile
	Ossidante
	Gaz compresso
	Corrosivo
	Tossico
	Nossivo
	Pericolo per la salute
	Pericolo per l'ambiente
	Nessuna etichettatura applicabile

Symbols	Interpretazione
	Codice lotto
	Numero di serie
	Codice del catalogo
	Data di fabbricazione
	Usare fino a
	Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante
	Importatore
	Entità che distribuisce il dispositivo medico nella regione interessata
	Dispositivo a marchio CE
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Conforme alle linee guida del Regno Unito
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce
	Tenere lontano dal calore
	Limite di temperatura: 15-25°C
	Limite di temperatura: 15-30°C
	Conservare in luogo asciutto
	Scatola: maneggiamento verso l'alto
	Fragile
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Sistema a singola barriera sterile senza imballaggio protettivo esterno
	Barriera sterile e sterilizzata con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Contenuto sufficiente per n tests
	Materiale pericoloso contenuto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Uso
	Dopo l'apertura, utilizzare entro XX mesi
	Il prodotto non deve essere utilizzato insieme a una macchina di colorazione automatica
	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze classificate come interferenti endocrini

Bibliografia

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*, marzo 1980, pagg. 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

Tracciamento delle modifiche

Data	Versione	Modifiche
03/2025	IFU001D	Aggiornamento dei seguenti paragrafi: Prestazioni e Raccomandazioni, note e risoluzione dei problemi. Rimozione del logo GMED.
07/2024	IFU001C	Aggiornamento dei seguenti paragrafi: Procedura operativa, Controllo di qualità dell'utente e Tabella dei simboli e delle abbreviazioni. Aggiunta dei simboli CH-REP e UK-REP.
05/2023	IFU001B	Modifica nell'intestazione e nei seguenti paragrafi: Condizioni per l'uso e la conservazione, Componenti attivi, Procedura operativa, Risultati previsti e Raccomandazioni, note e risoluzione dei problemi. Aggiunta dei rappresentanti legali e del logo di GMED.
05/2022	IFU001A	Conformità a IVDR (EU) 2017/746

Rappresentanti legali

Paesi	Indirizzo
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

