

Sett RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Fiksering og differensiell farging av cellestrukturer



IFU001D

Litteratur	9
Sporing av endringer	9
Juridiske representanter	9

Kun for profesjonell bruk.

Les all informasjon nøye før du bruker denne enheten.

Innholdet i bruksanvisningen kan endres. Sørg for at du har den nyeste tilgjengelige versjonen på my.ral-diagnostics.fr.

Innhold

Tiltenkt bruk.....	1
Prinsipp	1
Settbeskrivelse	2
Oppbevarings- og driftsforhold	2
Aktive komponenter	2
Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon.....	2
Personellkvalifikasjoner	3
Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert	3
Driftsprosedyre	3
Forventede resultater.....	6
Ytelse	6
Kvalitetskontroll for bruker	7
Andre produkter	7
Anbefalinger, merknader og feilsøking.....	7
Tabell over symboler og forkortelser	8

Tiltenkt bruk

Kit Ral Stainbox MCDh er ment for bruk i kombinasjon med CellaVision RAL Stainbox-instrumentet for fiksering og differensiell farging av cellestrukturer før mikroskopisk undersøkelse.

RAL Diagnostics anbefaler å bruke CellaVision RAL Diagnostics' produkter, og kan ikke garantere at de forventede resultatene oppnås ved bruk i kombinasjon med produkter fra andre merker.

Prinsipp

MCDh panoptisk farging gjør det mulig å utføre blodcelletelling, realisert ved bruk av suksessivt fire reagenser: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4.

MCDh 1, formulert med etylalkohol, er en blanding av nøytrale farginger. Den tillater en fiksering av utstrykning og forbereder fargingen, spesielt den med vannløselige elementer som basofile granulat. Disse fargingene er inaktive i alkoholisk medium, og reagerer kun selektivt når de frigjøres i MCDh 2-løsningen. Denne frigjøringen genererer utfelling av nøytrale farginger, som fører til farging av erytrocytter, cytoplasma i nøytrofile granulocytter samt eosinofile granulat. MCDh 3 er en vandig oppløsning som farger cytoplasma i monocytter og lymfocytter. MCDh 3 letter også metakromasiaprosessen mens det farger azurofile granulat røde. Etter hvert fjerner MCDh 4 overflødig farging og deltar i differensieringen av cellulære elementer takket være virkningen av spesielt utvalgte skyllemidler.

Den påfølgende handlingen av MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4 bringer fiolett farge (typisk Romanowsky-Giemsa-effekt), spesielt synlig i kromatin, blodplater og nøytrofile granulater.



Settbeskrivelse

MCDh 1

Klar, mørk blå løsning
REF. 313590-0250 1 X 230 mL

MCDh 2

Klar, fargeløs løsning
REF. 3135702A250 1 X 230 mL
REF. 3135703A250 1 X 230 mL

MCDh 3

Klar, mørk blå løsning
REF. 313560-0250 1 X 230 mL

MCDh 4

Klar, fargeløs løsning
REF. 313600-0250 4 X 230 mL

Analysesertifikater for bestemte partier er å finne på my.ral-diagnostics.fr.

Oppbevarings- og driftsforhold

Oppbevarings- og driftstemperatur: 15–25 °C.

Oppbevarings- og driftsforhold: Oppbevares skjermet for lys og varmekilder. Flaskens holdbarhet før åpning: Se utløpsdatoen på etiketten.

Flaskens holdbarhet etter åpning: Fire uker etter åpning eller 300 objektglass, Se utløpsdatoen på etiketten, og hvis symbolet for «Holdbarhetsperiode etter åpning» er oppgitt, tar du denne tidsperioden i betraktning.



Aktive komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: ca. 0,1%
Metylenazur-I-blå – CAS - 531-55-5: ca. 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca. 0,05 %
Vannfritt dinatriumfosfat - CAS 7558-79-4: ca. 0,04 %

MCDh 3

Metylenblå – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: ca. 0,03 %
Vannfritt dinatriumfosfat - CAS 7558-79-4: ca. 0,03 %

Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon

MCDh 1

Fare:

H225 - Licht entvlambare vloeistof en damp.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

MCDh 2

Advarsel:



H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 - Draag beschermende kleding, beschermende handschoenen, oogbescherming.

P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.

P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

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

MCDh 3

Etikettering niet van toepassing

MCDh 4

Advarsel:



H226 - Ontvlambare vloeistof en damp.

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 - Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming.

P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.

P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

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

RFID-brikken som er brukt, er en passiv kontaktløs minnebrikke med kort rekkevidde (13,56 MHz)

Personellkvalifikasjoner

Alle prøver og produkter må håndteres av kvalifisert og godkjent personell, med benyttelse av individuell eller kollektiv beskyttelse, i henhold til gjeldende nasjonale direktiver for laboratorier. Personell må også være kjent med klassifiseringen for farlige materialer på etiketten og i sikkerhetsdatabladet (som er å finne på my.ral-diagnostics.fr).

Diagnoser må gjøres av kvalifisert og godkjent personell og i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert

Objektglass til mikroskop, absolutt etanol og RAL StainBox REF. 402000

Utstyret er avhengig av protokoll. Sjekk relevant protokoll (se avsnittet om driftsprosedyre) for å sikre at du har det utstyret du trenger for å kunne utføre testene.

Driftsprosedyre

Utstyret som brukes til behandling av prøver må være i henhold til leverandørens bruksanvisning.

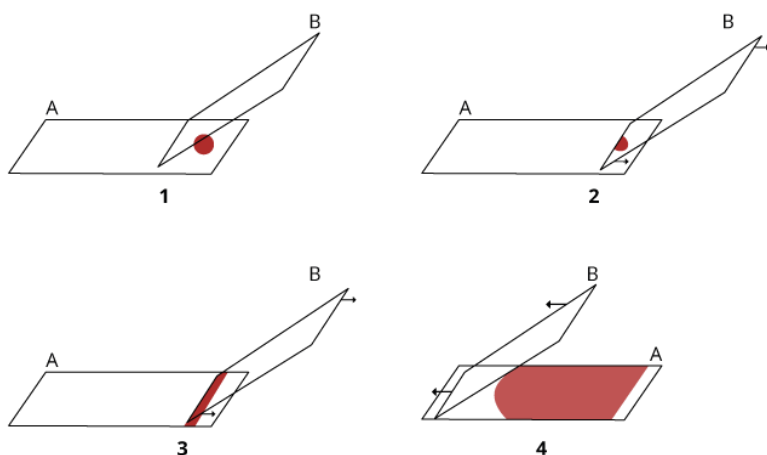
Klargjøring av prøvene

Prøven må behandles i henhold til prosedyrer tilgjengelig i laboratoriet og som påkrevd av nasjonale myndigheter.

Manuell blodutstrykning: Vend røret mot korken og installer en dråpeenhet for ustrykninger. Vend røret mot korken og trykk dråpeleveringsenheten forsiktig mot et objektglass for å levere en liten bloddråpe (Fig. 1- objektglass A i trinn 1).

Bruk et annet objektglass holdt i en 45° vinkel (Fig. 1- objektglass B i trinn 1) for å spre blodet via kapillaritet på den korte siden (Fig. 1- trinn 2 og 3) ved å dytte objektglasset bortover (Fig. 1- trinn 4). En utstrykning av god kvalitet skal ikke nå enden av objektglasset og blir gradvis mindre tykk mens slutten er fjærlignende. La utstrykningen tørke før fiksering eller farging.

OBS: Hvis du ikke har en dråpeenhet for utstrykninger, kan du åpne røret og bruke en pipette til å plassere blodråpen på objektglasset.




Figur 1. Skjematiske representasjon for utførelse av en blodutstrykning

A og B: objektglass, 1 – 4 trinn 1 til 4

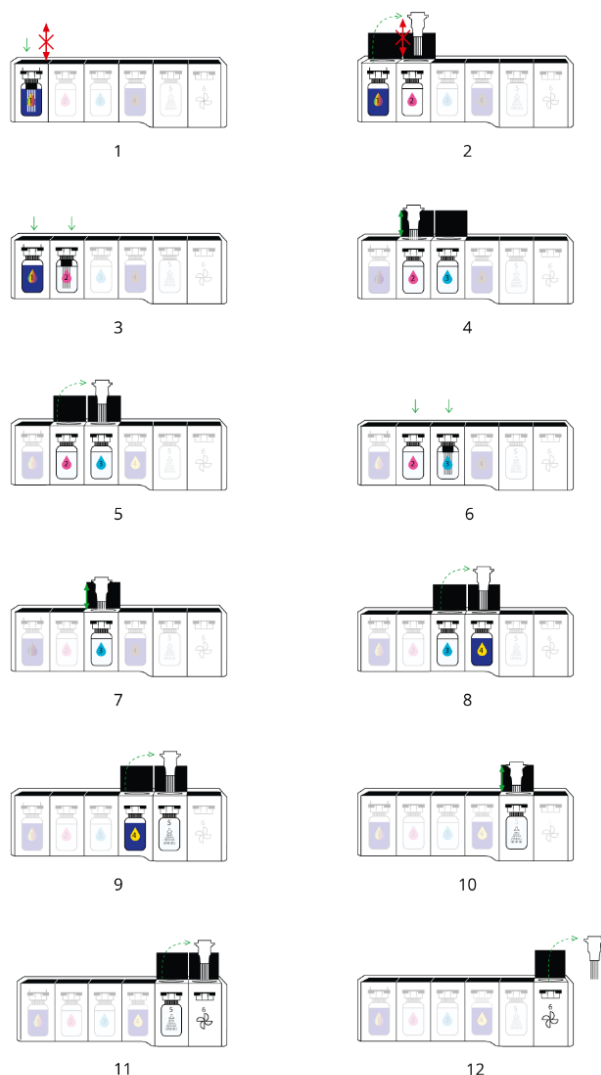
Klargjøring av reagenser og instrumenter

Ingen klargjøring nødvendig. Løsningene er klare til bruk og reagensbeholderne er designet for å bli brukt til farging av objektglass.

På StainBox-hovedskjermen, trykk på knappen  for å åpne alle StainBox-lokkene. Fjern flaskekorkene og sikkerhetsringene 1-5 og skru dem på deres respektive støtter. Sørg for å plassere flaskene på deres tildelte steder (Tabell 1. Flaskestøtter og steder). Lukk alle lokkene manuelt, og følg instruksjonene på skjermen.

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

Tabell 1. Flaskestøtter og steder



- 1- Plasser objektglassholderen i den første stasjonen
- 2- Når nedtellingen er over, vil lokk 1 og 2 være åpne. Flytt objektglassholderen over til stasjon 2. Skal ikke ristes.
- 3- Lukk lokkene 1 og 2.
- 4- Når nedtellingen er over, vil lokk 2 og 3 være åpne. Rist objektglassene i stasjon 2 (i henhold til protokollen som benyttes).
- 5- Flytt objektglassholderen over til stasjon 3. Rist objektglassene i stasjon 3 (i henhold til protokollen som benyttes)
- 6- Lukk lokk 2 og 3.
- 7- Når nedtellingen er over, vil lokk 3 og 4 være åpne. Rist objektglassene i stasjon 3 (i henhold til protokollen som benyttes).
- 8- Flytt objektglassholderen over til stasjon 4. Rist objektglassene i stasjon 4 (i henhold til protokollen som benyttes) og lukk lokk 3 og 4. Når nedtellingen er over, vil lokk 4 og 5 være åpne.
- 9- Flytt objektglassholderen over til stasjon 5 og lukk lokk 4.
- 10- La lokk 5 stå åpent og rist i henhold til protokollen som benyttes.
- 11- Når nedtellingen er over, flytt objektglassholderen over til stasjon 6 og lukk lokk 5 og 6.
- 12- Når du er ferdig, fjern de fargede objektglassene fra stasjon 6 og lukk lokket. Objektglassene er klare til analysering.

Protokoller

Fargingstrinnene i protokollene som er angitt nedenfor, består av påfølgende dekking av objektglassene med forskjellige fargereagenser, eller dypping av objektglassene i de forskjellige fargebadene. Se overskriften for å få vite hvilket tilfelle du er under. Behandlingstiden regner bare med kontakttiden med reagensene.

Fargingsinnstillinger, anbefalt av CellaVision RAL Diagnostics, er forhåndsinnstilt i RFID-brikken.

Figur 2. Skjematiske representasjon av fargingstrinn for RAL StainBox-instrumentet

Manuell fargebadmetode – CellaVision® DC-1-automatanalyse

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

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	06:00	Uten risting
Farging	MCDh2	01:00	Rist i badet, 5 til 10 ganger når nedtellingen er over*
Farging	MCDh2	02:00	Rist i badet, 5 til 10
Farging	MCDh3	00:30	ganger når nedtellingen starter og når den er over*
Skylling	MCDh4	02:00	
Tørking	I/R	03:00	I/R

* Start risting når lokket åpnes.

Manuell fargebadmetode – Manuell mikroskopisk analyse

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

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	06: 00	Uten risting
Farging	MCDh2	01: 00	Rist i badet, 3 til 5
Farging	MCDh2	02: 00	ganger når nedtellingen er over*
Farging	MCDh3	00: 30	
Skylling	MCDh4	00: 10	Rist kontinuerlig i badet under nedtellingen
Tørking	I/R	03: 00	I/R

Merk: I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging. Start fargingen rett etter forhåndsfikseringen uten å tørke objektglassene.

Forventede resultater**Kjerner/kromatin:** +/- mørklilla**Granulocytter – cytoplasma:** lys lillaaktig rosa**Granulocytter – eosinofile granuler:** oransjeaktig**Granulocytter – basofile granuler:** mørk blå**Granulocytter – nøytrofile granuler:** +/- dyplilla**Lymfocytter – cytoplasma med RNA:** helblå**Lymfocytter – cytoplasma uten RNA:** lys blå**Lymfocytter – azurofile granuler:** rød**Monocytter – cytoplasma:** tåkete blå**Erytrocytter:** rosabeige**Blodplater – kromomer:** lillaaktig rød**Blodplater – hyalomer:** blåaktig**Blodparasitter – kjerne (plasmodium):** rød**Blodparasitter – cytoplasma (plasmodium):** blå

Ta kontakt med teknisk tjeneste hos CellaVision RAL Diagnostics hvis de observerte resultatene avviker fra det som er forventet.

Ytelse

Ytelsen til Kit RAL StainBox MCDh-reagensene ble evaluert på et sykehuslaboratorium med 897 kliniske prøver (blod, benmarg, tykke utstrykninger).

Sensitiviteten til Kit RAL StainBox MCDh-reagensene ble evaluert ved sammenligning med laboratoriets standard referanseteknikk: MGG i bad.

Alle tester ble utført parallelt under samme forhold.

Resultatene fra denne studien viser at effektiviteten til Kit RAL StainBox MCDh tilsvarer MGG-standardmetoden.

Kit RAL StainBox MCDh-reagensene muliggjør farging av cellestrukturer og mikroskopanalyse.

Ettersom disse reagensene ikke muliggjør påvisning av analytter, er ikke analytisk ytelse relevant for dem.

Disse medisinske enhetene er basert på vitenskapelig validitet (vitenskapelig fagfellevurdert litteratur) og dokumentasjon på klinisk ytelse gjennom erfaring oppnådd via rutinemessig diagnosetesting og regelmessig evaluering av disse ytelsene i tråd med rammeverket for oppfølging av ytelse etter markedsføring (PMPF) for å sikre at de stadig oppfyllinger forventede standarder for ytelse og sikkerhet.

Bruk rent og tørt laboratoriestyr for å sikre at produktet yter optimalt.

Laboratoriet har ansvar for å varsle produsenten og Legemiddelverket om eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av det medisinske utstyret.

Kvalitetskontroll for bruker

Brukere er ansvarlige for å iverksette de rette kvalitetskontrolltiltakene for laboratoriet sitt, og for å følge gjeldende forskrifter for laboratorier.

I forbindelse med fornyelse av reagenser og for den første fargingscyklusen hver dag, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics å farge en fersk blodutstrykning med en normal WBC-telling og ingen kjent unormal patologi. Objektglass farget for kvalitetskontrollformål skal sjekkes for å forsikre at de er tilfredsstillende for de tiltenkte testene (riktig farget og uten utfelling).

Fargingsresultater for hver celletype må også være i overensstemmelse med disse forventede manuelle resultatene

Disse kvalitetskontrollprosedyrene skal kun utføres av kvalifisert personell.

Andre produkter

Kontakt din vanlige leverandør hvis du trenger mer informasjon.

Anbefalinger, merknader og feilsøking

Produktets utseende

Hvis produktens utseende avviker fra beskrivelsen ovenfor, må de ikke brukes. Kontakt i tilfelle teknisk tjeneste hos CellaVision RAL Diagnostics gjennom din vanlige leverandør for å få hjelp.

Merknader om fremgangsmåter

Overhold lagrings- og bruksanbefalingene som spesifiseres i denne håndboken for å unngå at produktene forringes.

Kit RAL StainBox MCDh Rekker til å behandle 300 objektglass.

MCDh 2: Bruk av RAL StainBox MCDh-settet skaper to (2) faser i flasken. For å sikre optimal fargingskvalitet gjennom hele settets holdbarhet må den lukkede flasken agiteres ved å snu den opp ned for å homogenisere produktet ved slutten av hver arbeidsdag, eller hvis reagensen ikke har vært brukt på mer enn åtte (8) timer.

MCDh 4: Det anbefales på det sterkeste å erstatte flaske 5 (MCDh4) hver uke eller hvert 75 objektglass. Ved ethvert bytte av sett, sørg for å fjerne sikkerhetsringene og korkene før du skrur fast fargeenhetene.

I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging. Start fargingen rett etter forhåndsfikseringen uten å tørke objektglassene.

Den første fargingsrunden kan være noe lysere enn den endelige fargenyansen. Om nødvendig kan du prime fargingen med bare lysbilder eller utstrykning uten å analysere.

Produktstabilitet

Alle produkter fra CellaVision RAL Diagnostics kan brukes frem til produktets utløpsdato, forutsatt at det er i originalemballasjen og fremdeles er hermetisk lukket.

Fargingsstabilitet

Fargingens kvalitet og reproduserbarhet avhenger av korrekt bruk av produktene.

Farging utført i henhold til disse anbefalingene vil holde seg stabil i flere dager. Hvis det er nødvendig å lagre de fargede ustrykningene i flere måneder eller år, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics å montere dem med et deksel ved hjelp av en egnet monteringsvæske og lagre dem i en lett og støvfri beholder.

Instruksjoner for rengjøring og avfallshåndtering

Alle biologiske prøver, utslipp og brukte forbruksprodukter skal anses å være potensielt farlige.



Følg disse instruksjonene for å unngå enhver risiko: Kasser prøver, utslipp og forbruksprodukter i henhold til laboratoriestandarder og gjeldende nasjonale og lokale standarder og forskrifter.

Kjemisk og biologisk avfall må samles inn og behandles av spesialiserte og registrerte selskaper.

Tabell over symboler og forkortelser

Avhengig av produkt kan du finne følgende symboler på instrumentet eller emballasjen.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplosjonsfarlig
	Brennbar
	Oksidant
	Komprimerer gass
	Korroderende
	Giftig
	Skadelig
	Helsefarlig
	Miljøskadelig
	Ingen merking er relevant

Symboler	Tolkning
	Partikode
	Serienummer
	Katalogreferanse
	Produksjonsdato
	Siste forbruksdag
	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
	Importør
	Distributør av det medisinske utstyret i det aktuelle landet
	Enhet med CE-merking
	In vitro diagnostisk medisinsk enhet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i Storbritannia
	Samsvarer med retningslinjer i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skjermes mot lys Må ikke utsettes for varme
	Temperaturgrense: 15–25 °C
	Temperaturgrense: 15–30°C
	Holdes tørr
	Eske: Håndteres oppreist
	Knuselig
	Sterilisert med stråling
	Sterilt enkelt barrieresystem med ytre beskyttelsesemballasje
	Steril og strålingssterilisert barriereinnpakning
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder materiale til n tester
	Inneholder farlige materialer
	Se bruksinstruksjonene
	Bruk
	Brukes innen XX måneder etter åpning
	Produktet må ikke brukes sammen med en automatisk fargemaskin
	Angir et medisinsk utstyr som inneholder potensielt karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer eller stoffer som er klassifisert som endokrintorstyrrende

Litteratur

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

Spring av endringer

Dato	Versjon	Endringer
03.2025	IFU001D	Oppdater i følgende paragrafer: Ytelse og Anbefalinger, merknader og feilsøking. Fjerning av GMED-logoen.
07.2024	IFU001C	Oppdater i følgende paragrafer: Driftsprosedyre, Kvalitetskontroll for bruker og Tabell over symboler og forkortelser. Lagt til CH-REP- og UK-REP-symboler.
05.2023	IFU001B	Oppdater i toppteksten og i følgende avsnitt: Oppbevarings- og driftsforhold, Aktive komponenter, Driftsprosedyre, orventede resultater og Anbefalinger, merknader og feilsøking. Tilføyelse av juridiske representanter og GMED-logoen.
05.2022	IFU001A	Samsvar med IVDR (EU) 2017/746

Juridiske representanter

Land	Adresser
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

