

Kit RAL StainBox MCDh

Ref.^a 360300-0000

Fixação e coloração diferencial de estruturas celulares



IFU001D

Apenas para uso profissional.

Leia atentamente estas informações antes de utilizar este dispositivo.

O conteúdo das IU pode ser alterado, certifique-se de que tem a versão mais recente, disponível em my.ral-diagnostics.fr.

Índice

Utilização prevista.....	1
Princípio	1
Descrição do kit.....	2
Condições de armazenamento e utilização	2
Componentes ativos.....	2
Classificação de perigo e informação de segurança.....	2
Qualificação do pessoal	3
Equipamento específico e reagentes necessários mas não fornecidos.....	3
Procedimento operacional	3
Resultados previstos	6
Desempenho	6
Controlo de qualidade do utilizador	7
Outros produtos	7
Recomendações, observações e resolução de problemas	7
Tabela de símbolos e abreviaturas.....	9
Bibliografia.....	9

Controlo de alterações..... 10

Representantes legais..... 10

Utilização prevista

O Kit RAL StainBox MCDh destina-se a ser utilizado, em combinação com o instrumento RAL StainBox, para a fixação e coloração diferencial de estruturas celulares antes do exame microscópico.

Se aplicável, a CellaVision RAL Diagnostics recomenda a utilização dos produtos da CellaVision RAL Diagnostics associados, e não pode garantir que os resultados esperados sejam alcançados se utilizado em combinação com produtos de outras marcas.

Princípio

A coloração panótica MCDh permite realizar a contagem de células sanguíneas utilizando sucessivamente quatro reagentes: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 e MCDh 4.

MCDh 1, formulado com álcool etílico, é uma mistura de corantes neutros. Permite uma fixação de esfregaço e prepara a coloração, especialmente a de elementos hidrossolúveis, tais como grânulos basofílicos. Esses corantes são inativos em meio alcoólico, e apenas reagem seletivamente quando libertados em solução MCDh 2. Esta libertação gera a precipitação de corantes neutros, que leva à coloração de eritrócitos, citoplasma de granulócitos neutrofilicos, assim como de grânulos eosinofílicos. MCDh 3 é uma solução aquosa que cora os citoplasmas de monócitos e linfócitos. MCDh 3 também facilita o processo de metacromasia, uma vez que cora os grânulos azurofílicos de vermelho. Por fim, MCDh 4 remove o excesso de corante e participa na diferenciação de elementos celulares graças à ação de agentes de enxaguamento especialmente selecionados.

A ação sucessiva de MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 e MCDh 4 torna a cor violeta (típico efeito Romanowsky-Giemsa) particularmente visível na cromatina, plaquetas e grânulos neutrofílicos.

Descrição do kit

MCDh 1

Solução azul-escura límpida

Ref.^a 313590-0250

1 X 230 mL

MCDh 2

Solução incolor transparente

Ref.^a 3135702A250

1 X 230 mL

Ref.^a 3135703A250

1 X 230 mL

MCDh 3

Solução azul-escura límpida

Ref.^a 313560-0250

1 X 230 mL

MCDh 4

Solução incolor transparente

Ref.^a 313600-0250

4 X 230 mL

Para um lote específico, consulte o certificado de análise do lote, disponível em my.ral-diagnostics.fr.

Condições de armazenamento e utilização

Temperatura de armazenamento e utilização: 15-25 °C.

Condições de armazenamento e utilização: afastado da luz e de fontes de calor.

Prazo de validade do frasco antes da abertura: consulte o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade do frasco após a abertura: 4 semanas após a abertura ou 300 lâminas, consulte o prazo de validade indicado no rótulo e, caso o símbolo "Período após a abertura" esteja presente, tenha o mesmo em consideração.



Componentes ativos

MCDh 1

May-Grünwald: cerca de 0,1%

Azul de metileno I azul - CAS 531-55-5: cerca de 0,05%

MCDh 2

Fosfato monopotássico - CAS 7778-77-0: cerca de 0,05%

Fosfato dissódico anidro - CAS 7558-79-4: cerca de 0,04%

MCDh 3

Azul de metileno - CAS 61-73-4: <0,25%

MCDh 4

Fosfato monopotássico - CAS 7778-77-0: cerca de 0,03%

Fosfato dissódico anidro - CAS 7558-79-4: cerca de 0,03%

Classificação de perigo e informação de segurança

MCDh 1

Perigo:

H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.



MCDh 2

Atenção:

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 - Usar vestuário de protecção, luvas de protecção, protecção ocular.

P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

CONT 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um / 2-metilo-2H-isotiazol-3-um**MCDh 3**

Rotulagem não aplicável

MCDh 4

Atenção:

H226 - Líquido e vapor inflamáveis.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular.

P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

CONT 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um / 2-metilo-2H-isotiazol-3-um

A etiqueta RFID usada é um cartão de memória sem contacto de curto alcance passivo (13,56MHz).

Qualificação do pessoal

Todas as amostras e produtos têm de ser manuseados por pessoal qualificado e autorizado, equipado com protecção individual ou coletiva, em conformidade com as diretivas nacionais em vigor nos laboratórios. O pessoal também tem de

estar ciente da classificação dos materiais perigosos, indicada no rótulo e na Ficha de Dados de Segurança (disponível em my.ral-diagnostics.fr).



O diagnóstico tem de ser conduzido por pessoal qualificado e autorizado, de acordo com os procedimentos em vigor no laboratório.

Equipamento específico e reagentes necessários mas não fornecidos

Lâminas de microscópio, etanol absoluto e RAL StainBox Ref.ª 402000

Este equipamento pode variar consoante o protocolo. Consulte o protocolo relevante (consulte a secção "Procedimento operacional"), para se certificar de que dispõe do equipamento necessário para realizar testes.

Procedimento operacional

O equipamento utilizado para o processamento de amostras tem de cumprir as instruções de utilização do fornecedor.

Preparação da amostra

A amostra tem de ser tratada em conformidade com os procedimentos disponíveis no laboratório e exigidos pelas autoridades nacionais.

Esfregaço de sangue manual: misture o tubo, através de inversão lenta, e instale um dispositivo de aplicação de gotículas para esfregaço. Inverta o tubo e pressione ligeiramente o aplicador de gotículas sobre uma lâmina, para depositar uma pequena gota de sangue (Fig. 1 - lâmina A, no Passo 1).

Utilizando outra lâmina inclinada a 45° (Fig. 1 - lâmina B, no Passo 1), espalhe o sangue por capilaridade sobre a margem curta (Fig. 1 - Passos 2 e 3), empurrando o sangue para a frente (Fig. 1- Passo 4). Um esfregaço de boa qualidade não atinge a extremidade da lâmina, e apresenta uma redução

gradual da espessura até a ponta revelar uma transição suave. Deixe o esfregaço secar ao ar antes de proceder à fixação ou coloração.

Observação: caso não disponha de um dispositivo de aplicação de gotículas para esfregaço, abra o tubo e utilize uma pipeta para depositar uma gota de sangue.

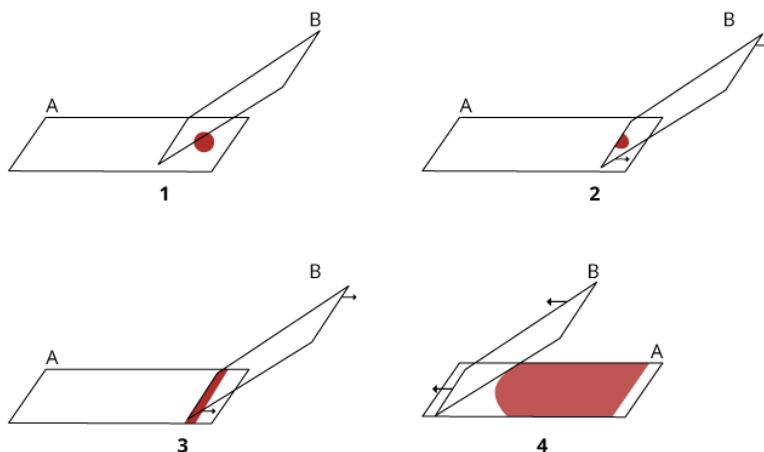



Figura 1. Representação esquemática da realização de um esfregaço de sangue

A e B: lâminas 1 - 4: Passos 1 a 4

Preparação dos reagentes e instrumentos

Sem necessidade de preparação. As soluções estão prontas a usar e os recipientes dos reagentes foram concebidos para utilização na coloração de lâminas.

No ecrã principal do StainBox, prima o botão  para abrir todas as tampas do StainBox. Retire as tampas dos frascos e os anéis de segurança 1 a 5 e enrosque-os nos respetivos suportes. Em seguida, certifique-se de que coloca os frascos no seu lugar (Tabela 1. Suporte e localização dos frascos). Feche todas as tampas manualmente e siga as instruções no ecrã.

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

Tabela 1. Suporte e localização dos frascos

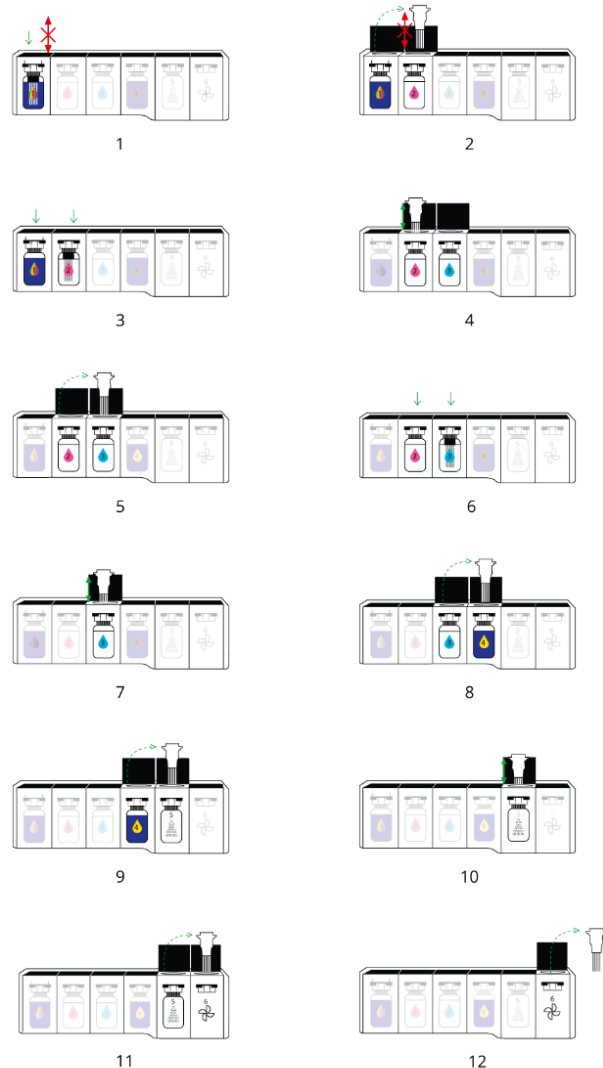


Figura 2. Representação esquemática dos passos de coloração do instrumento RAL StainBox

- 1- Coloque o suporte de lâminas na primeira estação
- 2- Ao terminar a contagem decrescente, as tampas 1 e 2 abrem. Transfira o suporte de lâminas para a estação 2. Não agite.
- 3- Feche as tampas 1 e 2.
- 4- Ao terminar a contagem decrescente, as tampas 2 e 3 abrem. Agite as lâminas na estação 2 (de acordo com o protocolo em utilização).
- 5- Transfira o suporte de lâminas para a estação 3. Agite as lâminas na estação 3 (de acordo com o protocolo em utilização).
- 6- Feche as tampas 2 e 3.
- 7- Ao terminar a contagem decrescente, as tampas 3 e 4 abrem. Agite as lâminas na estação 3 (de acordo com o protocolo em utilização).
- 8- Transfira o suporte de lâminas para a estação 4. Agite as lâminas na estação 4 (de acordo com o protocolo em utilização) e feche as tampas 3 e 4. Ao terminar a contagem decrescente, as tampas 4 e 5 abrem.
- 9- Transfira o suporte de lâminas para a estação 5, feche a tampa 4.
- 10- Deixe a tampa 5 aberta e agite, de acordo com o protocolo em utilização.
- 11- Ao terminar a contagem decrescente, transfira o suporte de lâminas para a estação 6 e feche as tampas 5 e 6.
- 12- Quando concluído, remova as lâminas coloridas da estação 6 e feche a tampa. As lâminas estão prontas para serem analisadas.

Protocolos

As etapas de coloração dos protocolos indicadas abaixo consistem na cobertura sucessiva das lâminas com os diferentes reagentes de coloração, ou na imersão das lâminas nos diferentes banhos de coloração. Consulte o título para saber em que caso se encontra.

O tempo de processamento apenas considera o tempo de imersão nos reagentes.

As definições de coloração, recomendadas pela CellaVision RAL Diagnostics, estão predefinidas na etiqueta RFID.

Método de coloração em banho manual - Análise em autômato CellaVision® DC-1

Tempo de processamento [hh: mm: ss]: 00: 11: 30

Passos	Reagente	Tempo [mm:ss]	Indicações
Fixação e pré-coloração	MCDh1	06:00	Sem agitação
Coloração	MCDh2	01:00	Agite no banho, 5 a 10 vezes, no final da contagem decrescente*
Coloração	MCDh2	02:00	Agite no banho, 5 a 10 vezes, no início e no final da contagem decrescente*
Coloração	MCDh3	00:30	
Enxaguamento	MCDh4	02:00	
Secagem	N/A	03:00	N/A

* Inicie a agitação aquando da abertura da tampa.

Método de coloração em banho manual - Análise microscópica manual

Tempo de processamento [hh: mm: ss]: 00:09: 40.

Passos	Reagente	Tempo [mm:ss]	Indicações
Fixação e pré-coloração	MCDh1	06: 00	Sem agitação
Coloração	MCDh2	01: 00	Agite no banho, 3 a 5 vezes, no final da contagem decrescente*
Coloração	MCDh2	02: 00	
Coloração	MCDh3	00: 30	
Enxaguamento	MCDh4	00: 10	Agite continuamente no banho durante a contagem decrescente
Secagem	N/A	03: 00	N/A

Nota: Em caso de refrangência/fenómenos de artefactos de água, antes da coloração proceda à pré-fixação das lâminas, durante 2 minutos, num banho de etanol absoluto. Inicie diretamente a coloração após o passo de pré-fixação, sem secar as lâminas.

Resultados previstos

Núcleos / cromatina: roxo +/- denso

Citoplasmas de granulócitos: rosa-púrpura claro

Grânulos de granulócitos eosinofílicos: alaranjado

Grânulos de granulócitos basofílicos: azul escuro

Grânulos de granulócitos neutrofílicos: +/- roxo escuro

Citoplasma de linfócitos com ARN: azul puro

Citoplasma de linfócitos sem ARN: azul claro

Grânulos de linfócitos azurofílicos: vermelho

Citoplasma de monócitos: azul turvo

Eritrócitos: bege-rosado

Cronómero de plaquetas: arroxeadado-vermelho

Hialómero de plaquetas: azulado

Núcleo de parasitas sanguíneos (plasmodium): vermelho

Citoplasma de parasitas sanguíneos (plasmodium): azul

Se os resultados observados diferirem dos esperados, contacte o serviço técnico da CellaVision RAL Diagnostics, através do seu fornecedor habitual, para obter assistência.

Desempenho

A eficácia dos reagentes do Kit RAL StainBox MCDh foi avaliada num laboratório hospitalar com 897 amostras clínicas (esfregaços de sangue, medula óssea, espessos).

A sensibilidade dos reagentes do Kit RAL StainBox MCDh foi avaliada em comparação com a técnica de referência do laboratório de rotina: MGG em banho.

Todos os testes foram realizados em paralelo sob as mesmas condições.

Os resultados obtidos neste estudo mostram que a eficiência do Kit RAL StainBox MCDh é equivalente ao método de rotina MGG.

Os reagentes do Kit RAL StainBox MCDh permitem a coloração e a análise microscópica de estruturas celulares.

Uma vez que estes reagentes não permitem a deteção de analitos, o desempenho analítico não se aplica aos mesmos.

Estes dispositivos médicos baseiam-se na validade científica (literatura científica revista por pares) e na demonstração do desempenho clínico através da experiência alcançada com os testes de diagnóstico de rotina, bem como na avaliação regular deste desempenho no âmbito do seguimento de desempenho pós-comercialização (Post Market Performance Follow-up, PMPF), para assegurar que continuam a cumprir o desempenho previsto e as normas de segurança.

De modo a assegurar o desempenho do produto, utilize equipamento de laboratório limpo e seco.

O laboratório é responsável por notificar o fabricante e a autoridade competente nacional de qualquer incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo médico.

Controlo de qualidade do utilizador

Os utilizadores são responsáveis por determinar os procedimentos de controlo de qualidade apropriados para o respetivo laboratório, e pelo cumprimento dos regulamentos laboratoriais aplicáveis.

A CellaVision RAL Diagnostics recomenda a coloração de esfregaços de sangue recém-criados, com uma contagem de glóbulos brancos normal e sem patologia

anómala conhecida aquando da renovação do reagente, e para o primeiro ciclo de coloração de cada dia. As lâminas submetidas a coloração para fins de controlo de qualidade devem ser verificadas, de modo a assegurar que são satisfatórias para o teste pretendido (apresentam coloração apropriada e estão isentas de precipitado).

Os resultados da coloração também têm de estar em conformidade com os resultados previstos neste manual.

Estes procedimentos de controlo de qualidade apenas devem ser realizados por pessoal qualificado.

Outros produtos

Para obter mais informações, contacte o seu fornecedor habitual.

Recomendações, observações e resolução de problemas

Aspeto dos produtos

Se o aspeto dos produtos for diferente da descrição acima, não os utilize e contacte o serviço técnico da CellaVision RAL Diagnostics, através do seu fornecedor habitual, para obter assistência.

Observações relativamente ao procedimento

De modo a prevenir a degradação dos produtos, devem ser respeitadas as condições de armazenamento e manuseamento especificadas neste manual.

Kit RAL StainBox MCDh permite processar 300 lâminas.

MCDh 2: a utilização do kit RAL StainBox MCDh gera 2 fases no frasco. De modo a garantir a qualidade de coloração ideal ao longo do prazo de validade do kit, agite o frasco tapado, invertendo-o, para homogeneizar o produto no início e fim de cada dia de trabalho, ou se o reagente não tiver sido utilizado por um período superior a 8 horas.

MCDH 4: Recomenda-se vivamente que o frasco 5 (MCDh4) seja mudado todas as semanas ou a cada 75 lâminas. A cada substituição de kit, certifique-se de que retira os anéis de inviolabilidade antes de enroscar os dispositivos de coloração.

Em caso de refrangência/fenómenos de artefactos de água, antes da coloração proceda à pré-fixação das lâminas, durante 2 minutos, num banho de etanol absoluto. Inicie diretamente a coloração após o passo de pré-fixação, sem secar as lâminas.

O primeiro ciclo de coloração pode parecer ligeiramente mais claro do que a tonalidade final. Se necessário, pode proceder à coloração de preparação com lâminas vazias ou com esfregação sem as analisar.

Estabilidade dos produtos

Cada produto CellaVision RAL Diagnostics pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade indicado, se mantido na sua embalagem original e sempre hermeticamente selado.

Estabilidade da coloração

A qualidade e reprodutibilidade da coloração dependem da correta utilização dos produtos.

A coloração realizada em conformidade com estas recomendações manter-se-á estável durante vários dias. Caso seja necessário armazenar os esfregaços submetidos a coloração por vários meses ou anos, a CellaVision RAL Diagnostics recomenda que os mesmos sejam montados numa lamela, utilizando um líquido de montagem adequado, e armazenados numa caixa protegida da luz e de poeiras.

Instruções de limpeza e eliminação de resíduos

Todas as amostras biológicas, efluentes e consumíveis utilizados devem ser considerados potencialmente perigosos.



De modo a evitar quaisquer riscos, respeite as seguintes instruções: elimine as amostras, efluentes e consumíveis de acordo com as normas do laboratório e as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.

Os resíduos químicos e biológicos têm de ser recolhidos e processados por empresas especializadas e registadas.

Tabela de símbolos e abreviaturas

Dependendo do produto, pode encontrar os seguintes símbolos no dispositivo ou no material de embalagem.

Pictograms GHS	Interpretação
	Explosivo
	Inflamável
	Oxidante
	Gás comprimido
	Corrosivo
	Tóxico
	Nocivo
	Perigo para a saúde
	Risco ambiental
	Sem rotulagem aplicável

Símbolos	Interpretação
	Código de lote
	Número de série
	Referência de catálogo
	Data de fabrico
	Utilizar até
	Identificador de dispositivo único
	Fabricante
	Importador
	Entidade que distribui o dispositivo médico na região em causa
	Dispositivo com marcação
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Cumprir as diretivas do RU
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo da luz solar Manter afastado do calor
	Limite de temperatura: 15-25°C
	Limite de temperatura: 15-30°C
	Manter seco
	Caixa: manusear virada para cima
	Fragil
	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior
	Estéril e provido de barreira esterilizada por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Conteúdo suficiente para n testes
	Contém material perigoso
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização
	Após abertura, utilizar no prazo de XX meses
	O produto não pode ser utilizado em conjunto com um equipamento de coloração automática
	Indica um dispositivo médico que contém substâncias potencialmente carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para o sistema reprodutivo (CMR), ou substâncias classificadas como desreguladoras do sistema endócrino

Bibliografia

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.**, *Etapes 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*

Controlo de alterações

Data	Versão	Alterações
03/2025	IFU001D	Atualização nos parágrafos seguintes: Desempenho e Recomendações, observações e resolução de problemas. Remoção do logotipo GMED.
07/2024	IFU001C	Atualização nos parágrafos seguintes: Procedimento operacional, Controlo de qualidade do utilizador e Tabela de símbolos e abreviaturas. Adição dos símbolos CH-REP e UK-REP.
05/2023	IFU001B	Atualização do cabeçalho e dos parágrafos seguintes: Condições de armazenamento e utilização, Componentes ativos, Procedimento operacional, Resultados previstos e Recomendações, observações e resolução de problemas. Adição dos representantes legais e do logótipo GMED.
05/2022	IFU001A	Conformidade com IVDR (EU) 2017/746

Representantes legais

Países	Endereço
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