

Kit RAL StainBox MCDh

REF. 360300-0000

Fixering och differentiell färgning av cellstrukturer



IFU001D

Bibliografi.....	9
Ändringsspårning	9
Juridiska representanter	9

Endast för yrkesmässig användning.

Läs all information noggrant innan du använder denna enhet.

Bruksanvisningens innehåll kan ändras. Se till att du har den senaste versionen tillgänglig på my.ral-diagnostics.fr

Innehållsförteckning

Avsedd användning	1
Princip.....	1
Beskrivning av sats	2
Förvarings- och användningsförhållanden.....	2
Aktiva komponenter	2
Riskklassificering och säkerhetsinformation.....	3
Personalkvalificering	3
Specifik utrustning och reagenser som krävs men som inte medföljer.....	3
Driftsförfarande	3
Förväntade resultat	6
Prestanda.....	6
Användarkvalitetskontroll.....	7
Andra produkter	7
Rekommendationer, anmärkningar och felsökning	7
Tabell över symboler och förkortningar	8

Avsedd användning

Kit RAL StainBox MCDh är avsett att användas i kombination med RAL StainBox-instrument för fixering och differentiell färgning av cellstrukturer före mikroskopisk undersökning.

Om tillämpligt rekommenderar CellaVision RAL Diagnostics att de associerade CellaVision RAL Diagnostics-produkterna används och kan inte garantera att de förväntade resultaten kommer att uppnås vid användning i kombination med produkter av andra varumärken.

Princip

MCDh panoptisk färgning medger räkning av blodkroppar med hjälp av fyra reagenser som används i följd: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 och MCDh 4.

MCDh 1, formulerad med etylalkohol, är en blandning av neutrala färgämnen. Det medger en fixering av utstryk och förbereder färgning, särskilt av vattenlösliga element såsom basofila granula. Dessa färgämnen är inaktiva i alkoholmedium och reagerar endast selektivt vid frisättning i MCDh 2-lösning. Denna frisättning ger upphov till fällning av neutrala färgämnen vilket leder till färgning av erythrocyter, cytoplasmer av neutrofila granulocyter samt eosinofila granula. MCDh 3 är en blå vattenlösning som färgar cytoplasmer av monocyter och lymfocyter. MCDh 3 underlättar även metakromasiprocessen eftersom det färgar azurofila granula röda. Slutligen avlägsnar MCDh 4 överskott av färgämnen och bidrar till differentieringen av cellulära element tack vare särskilda utvalda sköljmedel.

Den successiva verkan av MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 och MCDh 4 ger den violetta färgen (typisk Romanowsky-Giemsa-effekt) som är särskilt synlig i kromatin, trombocyter och neutrofila granula.

Beskrivning av sats

MCDh 1

Klarmörkblå lösning

REF. 313590-0250

1 x 230 mL

MCDh 2

Genomskinlig och färglös lösning

REF. 3135702A250

1 x 230 mL

REF. 3135703A250

1 x 230 mL

MCDh 3

Klarmörkblå lösning

REF. 313560-0250

1 x 230 mL

MCDh 4

Genomskinlig och färglös lösning

REF. 313600-0250

4 x 230 mL

Se satsens analyscertifikat som finns tillgängligt på my.ral-diagnostics.fr för en specifik sats.

Förvarings- och användningsförhållanden

Förvarings- och användningstemperatur: 15-25° C.

Förvarings- och användningsförhållanden: skyddas från ljus och värmekällor.

Hållbarhet för flaska före öppnande: se utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet för flaska efter öppnande: 4 veckor efter öppnande eller 300 objektglas, se utgångsdatum på etiketten. Om symbolen "tid efter öppnande" finns, ta hänsyn till detta.



Aktiva komponenter

MCDh 1

May-Grünwald: cirka 0,1 %

Metylenazurblått I – CAS - 531-55-5: cirka 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: cirka 0,05 %

Vattenfri dinatriumfosfat – CAS 7558-79-4: cirka 0,04 %

MCDh 3

Metylenblått – CAS - 61-73-4: < 0,25 %

MCDh 4

Kaliummonofosfat – CAS 7778-77-0: cirka 0,03 %

Vattenfri dinatriumfosfat – CAS 7558-79-4: cirka 0,03 %

Riskklassificering och säkerhetsinformation

MCDh 1

Fara:

H225 - Mycket brandfarlig vätska och ånga.

P210 - Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.



MCDh 2

Varning:

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 - Använd skyddskläder, skyddshandskar, ögonskydd.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.



CONT | 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one / 2-metyl-2H-isotiazol-3-one

MCDh 3

Etikettering ej tillämpligt



MCDh 4

Varning:

H226 - Brandfarlig vätska och ånga.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210 - Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 - Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

CONT | 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one / 2-metyl-2H-isotiazol-3-one

RFID-etiketten är ett passivt och kontaktfritt minneschips med kort räckvidd (13,56 MHz).

Personalkvalificering

Alla prover och produkter måste hanteras av kvalificerad och auktoriserad personal med användning av enskilt eller kollektivt skydd enligt aktuella nationella direktiv i laboratorier. Personal måste även vara medveten om klassificeringen av farliga material angiven på etiketten och säkerhetsdatabladet (tillgängligt på my.ral-diagnostics.fr)

Diagnosen måste ställas av kvalificerad och auktoriserad personal enligt förfaranden som gäller i laboratoriet.

Specifik utrustning och reagenser som krävs men som inte medföljer

Mikroskopobjektglas, absolut etanol och RAL StainBox REF. 402000

Denna utrustning kan variera, beroende på protokoll. Se relevant protokoll (se avsnittet om driftsförfaranden) för att försäkra dig om att du har rätt utrustning för att genomföra tester.

Driftsförfarande

Utrustningen som används för provbearbetning måste uppfylla leverantörens bruksanvisning.

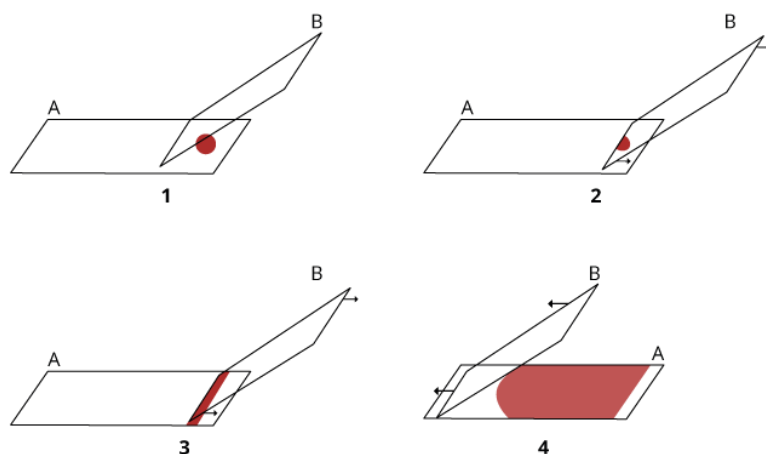
Beredning av prov

Provet måste hanteras enligt förfaranden som gäller för laboratoriet i fråga och som krävs av nationella myndigheter.

Manuell blodutstrykning: Blanda innehållet i röret genom att försiktigt vända det upp och ned och installera en enhet för utstryksdroppe. Vänd på röret och tryck försiktigt enheten för droppdeponering på objektglaset för att deponera en liten droppe blod (fig. 1 – objektglas A i steg 1).

Använd ett annat objektglas vinklat 45° (fig. 1 – objektglas B i steg 1), sprid ut blodet genom kapillärkraft på den korta kanten (fig. 1 – steg 2 och 3) med en tryckande rörelse (fig. 1 – steg 4). Utstryk av bra kvalitet ska inte nå kanten på objektglaset och ska ha en gradvis minskning av tjocklek tills kanten blir fjäderformad. Låt utstryket lufttorka före fixering eller färgning.

Obs! Om du inte har en enhet för droppdeponering ska du öppna röret och använda en pipett för att deponera en bloddroppe.




Figur 1. Schematisk representation av att utföra ett blodutstryk

A och B: objektglas, 1-4: steg 1 till 4

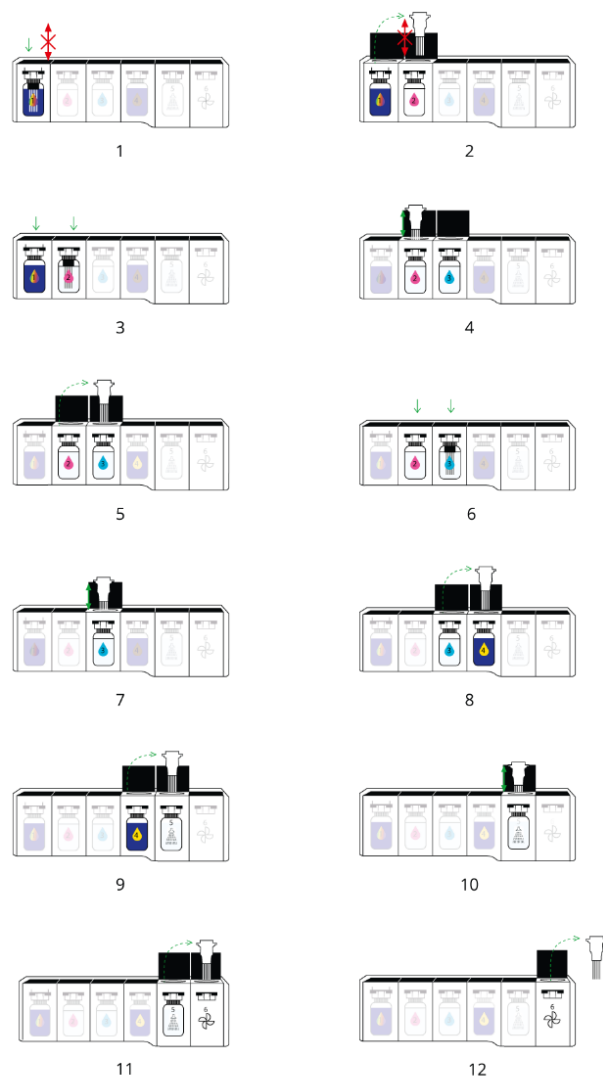
Beredning av reagenser och instrument

Ingen beredning krävs. Lösningarna är bruksfärdiga och reagensbehållarna har utformats för att användas för objektglasfärgning.

I huvudmenyn för StainBox trycker du på  knappen för att öppna alla lock på StainBox. Ta bort alla flasklock och säkerhetsringar 1 till 5 och skruva fast flaskorna på sina respektive hållare. Se sedan till att flaskorna placeras på sin plats (Tabell 1. Flaskornas hållare och placering). Stäng alla luckor manuellt och följ anvisningarna på skärmen.

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. Flaskornas hållare och placering



Figur 2. Schematisk representation av färgningssteg för RAL StainBox-instrument

- 1- Placera objektglashållaren i station 1.
- 2- Lucka 1 och 2 kommer att öppnas i slutet av nedräkningen. Flytta objektglashållaren till station 2. Rör inte om.
- 3- Stäng lucka 1 och 2.
- 4- Lucka 2 och 3 kommer att öppnas i slutet av nedräkningen. Rör om objektglaset i station 2 (enligt protokollet som används).
- 5- Flytta objektglashållaren till station 3. Rör om objektglaset i station 3 (enligt protokollet som används).
- 6- Stäng lucka 2 och 3.
- 7- Lucka 3 och 4 kommer att öppnas i slutet av nedräkningen. Rör om objektglaset i station 3 (enligt protokollet som används).
- 8- Flytta objektglashållaren till station 4. Rör om objektglaset i station 4 (enligt protokollet som används) och stäng lucka 3 och 4. Lucka 4 och 5 kommer att öppnas i slutet av nedräkningen.
- 9- Flytta objektglashållaren till station 5 och stäng lucka 4.
- 10- Låt lucka 5 vara öppen och rör om enligt protokollet som används.
- 11- Flytta objektglashållaren till station 6 och stäng lucka 5 och 6 i slutet av nedräkningen.
- 12- Avlägsna de färgade objektglaset från station 6 och stäng luckan när processen är slutförd. Objektglaset är analysfärdiga.

Protokoll

Infärgningsstegen i de nedanstående protokollen består i att successivt täcka proven med olika infärgningsreagens eller att doppa glaset i de olika infärgningsbaderna. Vänligen kontrollera titeln för att se vilket fall du hanterar. Bearbetningstiden avser enbart tiden glaset ska doppas i reagensen.

Färgningsinställningar, som rekommenderas av CellaVision RAL Diagnostics, är förinställda på RFID-chipset.

Manuell badfärgningsmetod – CellaVision® DC-1 automatisk analys

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

Steg	Reagens	Tid [mm:ss]	Indikationer
Fixering och förfärgning	MCDh1	06:00	Utan omröring
Färgning	MCDh2	01:00	Rör om i badet, 5 till 10 gånger i slutet av nedräkningen*
Färgning	MCDh2	02:00	Rör om i badet, 5 till 10 gånger i början och slutet av nedräkningen*
Färgning	MCDh3	00:30	
Sköljning	MCDh4	02:00	
Torkning	Ej tillämpligt	03:00	Ej tillämpligt

* Starta omröringen vid lucköppning.

Manuell badfärgningsmetod – manuell mikroskopisk analys

Bearbetningstid [tt: mm: ss]: 00:09: 40.

Steg	Reagens	Tid [mm:ss]	Indikationer
Fixering och förfärgning	MCDh1	06: 00	Utan omröring
Färgning	MCDh2	01: 00	Rör om i badet, 3 till 5 gånger i slutet av nedräkningen*
Färgning	MCDh2	02: 00	
Färgning	MCDh3	00: 30	
Sköljning	MCDh4	00: 10	Rör om kontinuerligt i badet under nedräkningen
Torkning	Ej tillämpligt	03: 00	Ej tillämpligt

Obs! Förfixera objektglaset 2 minuter i ett bad med absolut etanol före färgning i händelse av fenomen med brytning/vattenartefakt. Påbörja färgningen direkt efter förfixeringssteg utan att torka objektglaset.

Förväntade resultat

Cellkärnor/kromatin: +/- mörklila
Granulocyter, cytoplasma: ljuslila-rosa
Granulocyter, eosinofila granula: orange
Granulocyter, basofila granula: mörkblå
Granulocyter, neutrofila granula: +/- djuplila
Lymfocyter, cytoplasma med RNA: klarblå
Lymfocyter, cytoplasma utan RNA: ljusblå
Lymfocyter, azurofila granula: röd
Monocyter, cytoplasma: himmelsblå
Erytrocyter: rosa-beige
Trombocyter, kromomer: lila-röd
Trombocyter, hyalomer: blåaktig
Blodparasiter, kärna (plasmodium): röd
Blodparasiter, cytoplasma (plasmodium): blå

Om de resultat som observeras skiljer sig från vad som förväntas måste du kontakta CellaVision RAL Diagnostics tekniska support för assistans genom en återförsäljare.

Prestanda

Prestandan för Kit RAL StainBox MCDh-reagenserna utvärderades i ett sjukhuslaboratorium med 897 kliniska prover (blod, benmärg och tjocka utstryk). Känsligheten för Kit RAL StainBox MCDh-reagenserna utvärderades i jämförelse med det rutinmässiga laboratoriets referensteknik: MGG i bad.

Alla tester utfördes parallellt under samma förhållanden.

Resultaten som erhöles i denna studie visar att verkningsgraden för Kit RAL StainBox MCDh motsvarar den rutinmässiga MGG-metoden.

Kit RAL StainBox MCDh-reagenser möjliggör cellstrukturfärgning och mikroskopisk analys.

Eftersom de inte medger detektering av analyter är analytisk prestanda inte tillämplig på dessa reagenser.

Dessa medicintekniska produkter är baserade på vetenskaplig validitet (vetenskaplig expertgranskad litteratur) och demonstration av klinisk prestanda genom erfarenhet från rutindiagnostisk testning, och från regelbunden utvärdering av dessa prestationer under prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden (Post Market Performance Follow-up, PMPF), för att säkerställa att de fortsätter att uppfylla de förväntade prestanda- och säkerhetsstandarderna.

Använd ren och torr laborieutrustning för att säkerställa produktprestanda.

Laboratoriet är ansvarigt för att meddela tillverkaren och den statliga kompetenta myndigheten om eventuella allvarliga händelser relaterade till användning av den medicinska enheten.

Användarkvalitetskontroll

Användare är ansvariga för att bestämma lämpliga förfaranden för kvalitetskontroll för laboriet i fråga och följa tillämpliga laboriebestämmelser.

CellaVision RAL Diagnostics rekommenderar färgning av färskt blodutstryk med ett normalt WBC-antal och ingen känd onormal patologi vid reagensförnyelse och för den första färgningscykeln varje dag. Objektglas som färgas för kvalitetskontroll bör kontrolleras för att säkerställa att de är tillfredsställande för det avsedda testet (lämpligt färgade och fria från fällning).

Färgningsresultat måste även följa de förväntade resultaten i denna handbok.

Dessa kvalitetskontrollförfaranden ska endast utföras av kvalificerad personal.

Andra produkter

Kontakta den återförsäljare som du vanligtvis använder för mer information.

Rekommendationer, anmärkningar och felsökning

Produkternas utseende

Om produkternas utseende skiljer sig från beskrivningen ovan måste du sluta använda dem och kontakta CellaVision RAL Diagnostics tekniska support för assistans genom en återförsäljare.

Anmärkningar om förfarande

Följ förvarings- och hanteringsrekommendationer specificerade i denna handbok för att förhindra nedbrytning av produkterna.

Kit RAL StainBox MCDh medger hantering av 300 preparat.

MCDh 2: Användningen av satsen RAL StainBox MCDh genererar två faser i flaskan. För att säkerställa optimal färgningskvalitet under hela satsens hållbarhetstid, skaka den förslutna flaskan genom att vända den för att homogenisera produkten i början och slutet av varje arbetsdag, eller om reagenset inte har använts under minst 8 timmar.

MCDh 4: Det rekommenderas i hög grad att flaska 5 (MCDh4) byts varje vecka eller efter 75 objektglas. Se till att ta bort de manipulerings säkra ringarna och locken vid varje byte av sats innan färgningsenheterna skruvas på plats.

Förfixera objektglaset 2 minuter i ett bad med absolut etanol före färgning i händelse av fenomen med brytning/vattenartefakt. Påbörja färgningen direkt efter förfixeringssteg utan att torka objektglaset.

Den första färgningscykeln kan verka vara något ljusare än den slutliga färgnyansen. Du kan använda färgningen med tomma objektglas eller med ett utstryk vid behov utan att analysera dem.

Produkternas hållbarhet

Varje produkt från CellaVision RAL Diagnostics kan användas fram till utgångsdatumet som anges på dess ursprungliga förpackning om den fortfarande är hermetiskt tillsluten.

Färgningens hållbarhet

Färgningens kvalitet och reproducerbarhet beror på den korrekta användningen av produkterna.

Färgning som utförs enligt dessa rekommendationer kommer att förbli hållbar under flera dagar. Om det är nödvändigt att förvara det färgade utstryket under flera månader eller år rekommenderar CellaVision RAL Diagnostics att det monteras med ett täckglas med hjälp av en lämplig monteringsvätska och förvaras i en ljus och dammfri behållare.

Anvisningar för rengöring och avfallshantering

Alla biologiska prover, vätskor och använda förbrukningsartiklar ska anses vara potentiellt farliga.



Undvik eventuella risker genom att följa följande anvisningar: kassera prover, vätskor och förbrukningsartiklar enligt laboratoriestandarder och tillämpliga nationella och lokala standarder och bestämmelser.

Kemiskt och biologiskt avfall måste samlas in och behandlas av specialiserade registrerade företag.

Tabell över symboler och förkortningar

Beroende på produkt kan du se följande symboler på enheten eller förpackningsmaterialet.

GHS-piktogram	Tolkning
	Explosivt
	Brandfarligt
	Oxidationsmedel
	Komprimerat gas
	Korrosivt
	Giftigt
	Skadligt
	Hälsosofara
	Miljöfara
	Ingen etikettering kan tillämpas

Symboler	Tolkning
	Satskod
	Serienummer
	Katalogreferens
	Tillverkningsdatum
	Används före
	Unikt enhets-ID
	Tillverkare
	Importör
	Organ som distribuerar medicinska rådgivningsregioner
	CE-märkt enhet
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik
	Behörig representant i EG
	Behörig representant i Schweiz
	Auktoriserad representant i Storbritannien
	Överensstämmer med riktlinjer för UK
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras skyddat från solljus Får ej utsättas för värme
	Temperaturbegränsning: 15-25 °C
	Temperaturbegränsning: 15-30 °C
	Förvaras torrt
	Låda: hantering uppåt
	Omtåligt
	Steriliserad genom strålning
	Enskilt sterilt barriärssystem med yttre skyddsförpackning
	Steril och strålningssteriliserad barriäröverdrag
	Återanvänd inte
	Återanvänd inte
	Innehållet räcker till n tester
	Innehåller farligt material
	Se bruksanvisningen
	Användning:
	Använd inom XX månader efter öppnandet
	Produkten får inte användas tillsammans med en automatisk färgningsmaskin
	Indikerar en medicinsk produkt som innehåller potentiellt cancerframkallande, mutagena eller reprotoxiska (CMR) ämnen, eller ämnen som klassats som hormonstörande

Bibliografi

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

Ändringsspårning

Datum	Version	Ändringar
03/2025	IFU001D	Uppdatering i följande stycken: Prestanda och Rekommendationer, anmärkningar och felsökning. Borttagning av GMED-logotypen.
07/2024	IFU001C	Uppdatering i följande stycken: Driftsförfarande, Användarkvalitetskontroll och Tabell över symboler och förkortningar. Symbolerna CH-REP och UK-REP har lagts till.
05/2023	IFU001B	Uppdatering i rubriken och följande avsnitt: Förvarings- och användningsförhållanden, Aktiva komponenter, Driftsförfarande, Förväntade resultat och Rekommendationer, anmärkningar och felsökning. Tillägg av juridiska ombud och GMED-logotyp.
05/2022	IFU001A	IVDR (EU) 2017/746-efterlevnad

Juridiska representanter

Länder	Adress
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

