

Kit RAL Stainer MCDh

REF. 360200-0000

Fixatie en differentiële kleuring van celstructuren



IFU003D

Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
Lees alle informatie zorgvuldig voordat u dit hulpmiddel in gebruik neemt.
De inhoud van de gebruiksaanwijzing (IFU) kan veranderen. Zorg dat u de laatste versie hebt, verkrijgbaar via my.ral-diagnostics.fr.

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik	1
Principe.....	1
Beschrijving kit	2
Opslag- en hanteringsaanbevelingen	2
Werkzame bestanddelen	2
Gevaarclassificatie en veiligheidsinformatie	3
Kwalificatie personeel	3
Benodigde, maar niet bijgeleverde specifieke uitrusting en reagentia.....	3
Werkprocedure	4
Verwachte resultaten	5
Prestaties	5
Kwaliteitscontrole door de gebruiker	6
Andere producten.....	6
Aanbevelingen, opmerkingen en probleemoplossing.....	6

Tabel met symbolen en afkortingen	8
Bibliografie.....	8
Bijhouden van wijzigingen.....	9
Wettelijk vertegenwoordigers	9

Beoogd gebruik

Kit RAL Stainer MCDh is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met het RAL Stainer -instrument voor de fixatie en differentiële kleuring van celstructuren voorafgaand aan microscopisch onderzoek.

CellaVision RAL Diagnostics adviseert om indien van toepassing de bijbehorende producten van CellaVision RAL Diagnostics te gebruiken. Bij gebruik in combinatie met producten van andere merken kan niet worden gegarandeerd dat de verwachte resultaten worden verkregen.

Principe

Met behulp van panoptische kleuring met MCDh-reagentia kan bloedcellentelling worden uitgevoerd door opeenvolgende gebruikmaking van vier reagentia: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 en MCDh 4.

MCDh 1, bereid met ethylalcohol, is een mengsel van neutrale kleuringsreagentia. Met MCDh 1 worden uitstrijkjes gefixeerd en wordt de kleuringstest voorbereid, in het bijzonder onderzoek naar in water oplosbare elementen zoals basofiele korrels. Deze kleuringsreagentia zijn niet actief in alcoholhoudende media en reageren bij vrijgave in MCDh 2-oplossing alleen selectief. Deze vrijgave brengt precipitatie van neutrale kleuringsreagentia tot stand, met als resultaat kleuring van erythrocyten, cytoplasma van neutrofiële granulocyten en eosinofiele korrels. MCDh 3 is een waterige oplossing die

cytoplasma van monocyt en lymfocyt kleurt. MCDh 3 vergemakkelijkt ook het metachromasieproces, doordat het azurofiele korrels rood kleurt. Ten slotte verwijdert MCDh 4 overtollig kleuringsmiddel en neemt dit reagens deel aan het differentiëren van celementen, dankzij de werking van speciaal geselecteerde spoelmiddelen.

De opeenvolgende bewerkingen van MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 en MCDh 4 brengt de violette kleuring teweeg (bekend als het Romanowsky-Giemsa-effect). Dit is vooral goed te zien in chromatine, trombocyt en neutrofiel korrel.

Beschrijving kit

MCDh 1

Heldere donkerblauwe oplossing
REF. 313590-0200 2 x 200 mL

MCDh 2

Heldere kleurloze oplossing
REF. 3135702A200 1 x 200 mL
REF. 3135703A200 1 x 200 mL

MCDh 3

Heldere donkerblauwe oplossing
REF. 313560-0200 1 x 200 mL

MCDh 4 concentrate

Heldere kleurloze oplossing
REF. 313610-1000 1 x 1 L

Voor een specifieke batch raadpleegt u het analysecertificaat voor de batch, beschikbaar op my.ral-diagnostics.fr.

Opslag- en hanteringsaanbevelingen

Opslag- en hanteringstemperatuur: 15- 25°C.

Opslag- en hanteringsaanbevelingen: uit de buurt van licht en warmtebronnen houden.

Houdbaarheid fles vóór opening: zie de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Houdbaarheid fles na opening: 3 weken na eerste opening of 500 objectglaasjes, zie de uiterste gebruiksdatum op het etiket en houd rekening met het symbool 'periode na opening' indien aanwezig.



Werkzame bestanddelen

MCDh 1

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

MCDh 2

Kaliumdiwaterstoffosfaat - CAS 7778-77-0: ca. 0,05%
Watervrij natriumwaterstoffosfaat - CAS 7558-79-4: ca. 0,04%

MCDh 3

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

MCDh 4

Kaliumdiwaterstoffosfaat - CAS 7778-77-0: ca. 0,3%
Watervrij natriumwaterstoffosfaat - CAS 7558-79-4: ca. 0,3%

Gevaarclassificatie en veiligheidsinformatie

MCDh 1

Gevaar:

H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

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



MCDh 2

Waarschuwing:

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 concentrate

Waarschuwing:

H226 - Ontvlambare vloeistof en damp.

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H336 - Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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

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



P280 - Draag beschermende kleding, beschermende handschoenen, oogbescherming.

P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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

P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.

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

CONT	Isopropyl alcohol
-------------	-------------------

Het gebruikte RFID-label is een passieve, contactloze kortereafstandsgeheugenchip (13,56 MHz).

Kwalificatie personeel

Alle monsters en producten moeten worden gehanteerd door gekwalificeerd en bevoegd personeel, met gebruik van persoonlijke of collectieve bescherming, conform de in de laboratoria geldende nationale richtlijnen. Personeel moet zich tevens bewust zijn van de classificatie vermeld op het etiket en het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op my.ral-diagnostics.fr).

De diagnose moet worden verricht door gekwalificeerd en bevoegd personeel, in overeenstemming met de procedures die in het laboratorium van kracht zijn.

Benodigde, maar niet bijgeleverde specifieke uitrusting en reagentia

Microscopglaasjes, absolute ethanol en RAL Stainer REF. 405000.

Deze apparatuur kan verschillen, afhankelijk van het protocol. Raadpleeg het desbetreffende protocol (zie het hoofdstuk Werkprocedure) om er zeker van te zijn dat u over de nodige apparatuur beschikt om de tests uit te voeren.

Werkprocedure

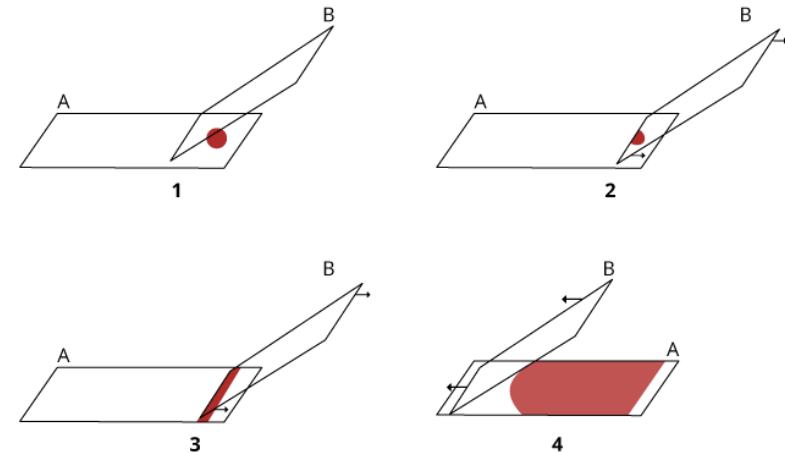
De voor monsterverwerking gebruikte apparatuur moet voldoen aan de gebruiksaanwijzing aan de leverancier.

Monstervoorbereiding

Het monster moet worden behandeld in overeenstemming met de in het laboratorium geldende procedures, die door nationale autoriteiten worden voorgeschreven.

Handmatig bloeditstrijkje: Meng de inhoud van het buisje door deze langzaam om te keren en breng een uitstrijkdruppelhelpstuk aan. Keer het buisje om en druk de druppelaar zachtjes op een objectglaasje om een kleine druppel bloed aan te brengen (afb. 1 - objectglaasje A in stap 1).

Met behulp van een ander objectglaasje dat onder een hoek van 45° wordt gehouden (afb. 1 - objectglaasje B in stap 1) spreid u het bloed door middel van capillaire werking aan de korte kant uit (afb. 1 - stap 2 en 3) met een duwbeweging (afb. 1 - stap 4). Een uitstrijkje van goede kwaliteit reikt niet tot het einde van het objectglaasje en wordt geleidelijk dunner tot aan een pluimvormig uiteinde. Laat het uitstrijkje vóór fixatie of kleuring aan de lucht drogen.



Afbeelding 1. Schematische voorstelling van het maken van een bloeditstrijkje

A en B: objectglaasjes, 1-4: stap 1 tot en met 4

Reagentia- en instrumentenvoorbereiding

Geen voorbereiding nodig voor MCDh 1, 2 en 3. De oplossingen zijn gereed voor gebruik en de reagenshouders zijn ontworpen voor gebruik bij het kleuren van objectglaasjes.

Plaats de 4 flessen met het label 1 t/m 4 in hun respectievelijke positie en verwijder de doppen en veiligheidsringen.

Bereid de spoeloplossing voor in de spoelbak door de inhoud van MCDh 4, concentrate te verdunnen tot 8 L gedistilleerd of gedemineraliseerd water. Sluit vervolgens de spoelbak aan op de RAL Stainer. Deze spoelvloeistof heeft na verdunning een houdbaarheidsduur van 2 maanden

Protocollen

De kleuringsstappen van de hieronder aangegeven protocollen bestaan uit het achtereenvolgens onderdompelen van de objectglaasjes in de verschillende kleuringsbaden.

Bij de verwerkingstijd wordt uitsluitend de onderdompeltijd in de reagentia meegerekend.

De door CellaVision RAL Diagnostics aanbevolen kleuringsinstellingen zijn vooraf in de RFID-chip ingevoerd.

Protocol voor bloedmonsters: Badkleuringsmethode - Handmatige microscoopanalyse

Verwerkingsduur: [hh: mm: ss]: 00: 11: 10

Stappen	Reagens	Duur [mm: ss]	Indicaties
Fixatie en voorkleuring	MCDh1	07:00	Zonder schudden
Kleuren	MCDh2	03:00	Met schudden
Kleuren	MCDh2	00:30	
Kleuren	MCDh3	00:30	
Spoelen	Gereconstitueerd MCDh 4	00:10	
Drogen	N.v.t.	03:00	N.v.t.

Opmerking: Bij dubbele breking/waterartefactfenomeen voert u 2 min. voorfixatie van de objectglaasjes in een bad met absolute ethanol uit vóór het kleuren. Begin het kleuren direct na de voorfixatiestap, zonder de objectglaasjes te laten drogen.

Verwachte resultaten

Celkernen / chromatine: +/- donkerpaars
Cytoplasma van granulocyten: licht paarsachtig roze
Eosinofiele korrels van granulocyten: oranjeachtig
Basofiele korrels van granulocyten: donkerblauw
Neutrofiële korrels van granulocyten: +/- dieppaars
Cytoplasma van lymfocyten met RNA: zuiver blauw
Cytoplasma van lymfocyten zonder RNA: lichtblauw
Azurofiële korrels van lymfocyten: rood
Cytoplasma van monocyten: vaag blauw
Erythrocyten: rozeachtig beige
Bloedplaatjes chromomeer: paarsachtig-rood
Hyalomeer van trombocyten: blauwachtig
Celkern van bloedparasieten: rood
Cytoplasma van bloedparasieten: blauw

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan via uw gebruikelijke leverancier contact op met de technische dienst van RAL Diagnostics voor assistentie.

Prestaties

De prestaties van de Kit RAL Stainer MCDh-reagentia werden in een ziekenhuislaboratorium geëvalueerd met 473 klinische monsters (bloed en beenmerg).

De gevoeligheid van de Kit RAL Stainer MCDh-reagentia werd geëvalueerd in vergelijking met de routinereferentietechniek van het laboratorium: MCDh-badkleuringsmethode in de Slide Maker Stainer (SMS)-automaat.

Alle proeven werden parallel onder dezelfde omstandigheden uitgevoerd.

De in dit onderzoek verkregen resultaten tonen aan dat de efficiëntie van de Kit RAL Stainer MCDh gelijk is aan die van de MCDh-routinemethode.

De Kit RAL Stainer MCDh-reagentia maken kleuring en microscopieanalyse van celstructuren mogelijk.

Omdat ze geen detectie van analieten mogelijk maken, zijn analytische prestaties niet van toepassing op deze reagentia.

Deze medische hulpmiddelen zijn gebaseerd op wetenschappelijke validiteit (wetenschappelijke intercollegiaal getoetste literatuur) en klinische prestaties die zijn aangetoond door ervaring met diagnostische standaardtests, en de regelmatige evaluatie van deze prestaties onder Post Market Performance Follow-up (PMPF), om te waarborgen dat ze blijven voldoen aan de verwachte prestatie- en veiligheidsnormen.

Maak ter waarborging van de prestaties van het product gebruik van schone en droge laboratoriumuitrusting.

Het laboratorium is er verantwoordelijk voor om de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land op de hoogte te stellen van elk ernstig incident in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel.

Kwaliteitscontrole door de gebruiker

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het vaststellen van de juiste kwaliteitscontroleprocedures voor hun laboratorium en voor de naleving van geldende laboratoriumvoorschriften.

CellaVision RAL Diagnostics adviseert om bij het verversen van de reagentia en voor de eerste kleurcyclus van de dag een vers bereid bloeduitstrijkje met een normaal aantal witte bloedcellen en zonder bekende afwijkende pathologie wordt gekleurd. Ten behoeve van kwaliteitscontrole gekleurde objectglaasjes moeten worden gecontroleerd om na te gaan of ze een bevredigend resultaat opleveren voor de beoogde test (goed gekleurd en vrij van precipitaat).

De kleuringsresultaten moeten ook overeenstemmen met deze handmatig verkregen verwachte resultaten.

Deze kwaliteitscontroleprocedures mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

Andere producten

Neem voor meer informatie contact op met uw gebruikelijke leverancier.

Aanbevelingen, opmerkingen en probleemoplossing

Het uiterlijk van producten

Als het uiterlijk van de producten afwijkt van de bovenstaande beschrijving, gebruik ze dan niet en neem via uw gebruikelijke leverancier contact op met de technische dienst van CellaVision RAL Diagnostics voor assistentie.

Opmerkingen over de procedure

Om verslechtering van de kwaliteit van de producten te voorkomen, moeten de in deze handleiding omschreven opslag- en hanteringsaanbevelingen in acht worden genomen.

De Kit RAL Stainer MCDh maakt het mogelijk om 500 objectglaasjes te verwerken.

MCDh1: al naar gelang de dikte van het uitstrijkje, kan het nodig zijn om de kleuringstijd in het eerste bad te verlengen (MCDh1). Elke fles MCDh1 maakt kleuring mogelijk van ongeveer 250 objectglaasjes en/of 10 dagen gebruik na opening.

De kit bevat twee flessen MCDh1. Vervang het MCDh 1-reagens wanneer het RAL Stainer-instrument daarom vraagt.

MCDh 2: Het gebruik van de RAL StainBox MCDh-kit genereert 2 fasen in de fles. Om een optimale kleuringskwaliteit gedurende de houdbaarheid van de kit te

garanderen, moet de afgesloten fles aan het begin en einde van elke werkdag, of als het reagens niet langer dan 8 uur is gebruikt, worden omgedraaid om het product te homogeniseren.

MCDh4: MCDh 4 concentrate-oplossing kan een gele tint hebben zonder de kwaliteit van de kleuring te veranderen. Het moet worden verdund met Q.S 8 L in de RAL Stainer-spoelbak met een inhoud van 10 L. Giet de 1 L-fles met MCDh 4 concentrate in de spoelbak en vul aan tot 8 L met gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Deze spoeloplossing heeft na verdunning een houdbaarheidsduur van 2 maanden

Verschillende partijen gereconstitueerde producten kunnen worden gemengd in de spoelbak van de RAL Stainer.

Bij dubbele breking/waterartefactfenomeen voert u 2 min. voorfixatie van de objectglaasjes in een bad met absolute ethanol uit vóór het kleuren

De eerste kleurcyclus kan iets lichter lijken dan de uiteindelijke kleurtint. Indien nodig kunt u de kleuring primen met lege objectglaasjes of met een uitstrijkje zonder ze te analyseren.

Stabiliteit producten

Elk product van CellaVision RAL Diagnostics kan worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de originele verpakking, mits deze nog hermetisch afgesloten is.

Stabiliteit kleuring

De kwaliteit en reproduceerbaarheid van de kleuring zijn afhankelijk van het correcte gebruik van de producten.

Een volgens deze aanbevelingen uitgevoerde kleuring blijft meerdere dagen lang stabiel. Als de gekleurde uitstrijkjes meerdere maanden of jaren bewaard moet worden, adviseert CellaVision RAL Diagnostics om er een dekglasje op aan te brengen met gebruik van een geschikte inbedvloeistof en het op te slaan in een licht- en stofdichte doos.

Instructies voor reiniging en afvalverwijdering

Alle biologische monsters, effluenten en gebruikte verbruiksartikelen moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd.






































Houd u aan de volgende instructies om risico's te vermijden: voer monsters, effluenten en verbruiksartikelen af in overeenstemming met de laboratoriumnormen en de geldende nationale en plaatselijke normen en voorschriften.

Chemisch en biologisch afval moet worden ingezameld en verwerkt door gespecialiseerde, geregistreerde bedrijven.

Tabel met symbolen en afkortingen

Afhankelijk van het product kunt u de volgende symbolen aantreffen op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal.

GHS-pictogrammen	Betekenis
	Explosief
	Brandbaar
	Oxidatiemiddel
	Gecomprimeerd gas
	Corrosief
	Giftig
	Schadelijk
	Gevaar voor de gezondheid
	Gevaar voor het milieu
	Geen label van toepassing

Symbolen	Betekenis
	Partijnummer
	Serienummer
	Catalogusreferentie
	Productiedatum
	Te gebruiken tot
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Fabrikant
	Importeur
	Entiteit die het medisch advies in de betrokken regio verspreidt
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Voldoet aan de richtlijnen van het VK
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Donker bewaren
	Beschermen tegen warmte
	Temperatuurgrens: 15- 25 °C
	Temperatuurgrens: 15- 30 °C
	Droog houden
	Doos rechtop houden
	Breekbaar
	Gesteriliseerd door bestraling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Steriele en stralingsgestriliseerde barrière
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Inhoud voldoende voor n tests
	Bevat gevaarlijk materiaal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruik
	Na opening binnen XX maanden gebruiken
	Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met een automatische kleurmachine
	Duidt op een medisch hulpmiddel dat mogelijk kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR-stoffen) bevat, of stoffen die als hormoonontregelend zijn ingedeeld

Bibliografie

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*, maart 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 en 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*, maart 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

Bijhouden van wijzigingen

Datum	Versie	Wijzigingen
03/2025	IFU003D	De volgende paragrafen bijgewerkt: Prestaties, Verwachte resultaten en Aanbevelingen, opmerkingen en probleemoplossing. Verwijdering van het GMED-logo.
07/2024	IFU003C	De volgende paragrafen bijgewerkt: Kwaliteitscontrole door de gebruiker en Tabel met symbolen en afkortingen. CH-REP- en UK-REP-symbolen toegevoegd.
05/2023	IFU003B	Update in de kop, en de volgende paragrafen: Opslag- en hanteringsaanbevelingen, Werkzame bestanddelen, Werkprocedure, Verwachte resultaten en Aanbevelingen, opmerkingen en probleemoplossing. Toevoegen van wettelijke vertegenwoordigers en GMED-logo.
05/2022	IFU003A-RAL	Conformiteit met IVDR (EU) 2017/746

Wettelijk vertegenwoordigers

Landen	Adres
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

