

Kit RAL Stainer MCDh

VIITE 360200-0000

Solurakenteiden fiksaatio ja differentiaalinen värjäys



IFU003D

Lähdeluettelo	8
Muutosseuranta.....	8
Lailliset edustajat	8

Vain ammatilliseen käyttöön.

Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä.

Käyttöohjeiden sisältöön voi tulla muutoksia. Käy sivustossa my.ral-diagnostics.fr ja varmista, että käytössäsi on uusin versio.

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus	1
Periaate	1
Värjäyssarjan kuvaus	2
Säilytys- ja käyttöolosuhteet.....	2
Aktiiviset osat.....	2
Vaaraluokitus ja turvallisuustiedot	3
Henkilöstön pätevyys	3
Tarvittavat varusteet ja reagenssit, jotka eivät sisälly toimitukseen.....	4
Menettelyohje.....	4
Odotettavissa olevat tulokset.....	5
Suorituskyky	5
Käyttäjän laadunvalvonta	6
Muut tuotteet	6
Suosituksat, huomautukset ja ongelmanratkaisu	6
Symbolien ja lyhenteiden kuvaukset.....	7

Käyttötarkoitus

Kit RAL Stainer MCDh on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä RAL Stainer -instrumentin kanssa solurakenteiden kiinnitykseen ja differentiaaliseen värjäykseen ennen mikroskooppista tutkimusta.

Jos asianmukaista, CellaVision RAL Diagnostics suosittelee liitännäisten CellaVision RAL Diagnostics -tuotteiden käyttöä, eikä se voi taata, että odotettuja tuloksia saadaan käyttämällä tuotetta muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Periaate

Panoptisen MCDh-värjäyksen avulla voidaan laskea verisolumääriä. Tämä toteutetaan käyttämällä neljää peräkkäistä reagenssia: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 ja MCDh 4.

MCDh 1, joka on formuloitu etyylialkoholilla, on neutraalien väriaineiden seos. Se mahdollistaa sivelykiinnityksen ja valmistelee värjäyksen, etenkin vesiliukoisten elementtien, kuten basofiilisten granuloiden värjäyksen. Nämä värit ovat inaktiivisina alkoholiliuoksessa ja reagoivat vain, kun ne vapautuvat MCDh 2 -liuokseen. Vapautuminen saa aikaan neutraalien värien saostumisen, joka johtaa erytrosyyttien, neutrofiilisten granulotsyyttien sytoplasman sekä eosinofiilisten granuloiden värjäytymiseen. MCDh 3 on vesiliuos, joka värjää monosyyttien ja lymfosyyttien sytoplasman. MCDh 3 helpottaa myös metakromasiaprosessia, sillä se värjää asurofiilisiä granuloidia punaiseksi. Lopulta MCDh 4 poistaa liian väriaineen ja osallistuu soluelementtien erottamiseen erityisesti valittujen huuhteluaineiden vaikutuksen ansiosta.

MCDh 1:n, MCDh 2:n, MCDh 3:n ja MCDh 4:n peräkkäinen vaikutus tuo esiin violetin värin (joka on tyypillinen Romanowsky-Giemsa-vaikutukselle). Tämä näkyy erityisesti kromatiinissa, verihitaleissa ja neutrofiilisissä granuloissa.

Värjäyssarjan kuvaus

MCDh 1

Kirkas tummansininen liuos
VIITE 313590-0200 2 X 200 mL

MCDh 2

Kirkas väritön liuos
VIITE 3135702A200 1 X 200 mL
VIITE 3135703A200 1 X 200 mL

MCDh 3

Kirkas tummansininen liuos
VIITE 313560-0200 1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

Kirkas väritön liuos
VIITE 313610-1000 1 X 1 L

Eräkohtaiset tiedot ovat saatavilla eräkohtaisesta analyysisertifikaatista, joka on saatavilla osoitteesta my.ral-diagnostics.fr.

Säilytys- ja käyttöolosuhteet

Säilytys- ja käyttöympäristön lämpötila: 15–25 °C.

Säilytys- ja käyttöympäristön vaatimukset: säilytettävä etäällä valon- ja lämmönlähteistä.

Pullon säilyvyys ennen avaamista: katso viimeinen käyttöpäivä etiketistä.

Pullon säilyvyys avaamisen jälkeen: 3 viikkoa ensimmäisen avaamisen tai 500 objektilasin jälkeen, katso viimeinen käyttöpäivä etiketistä ja huomioi avatun pullon säilyvyyttä koskeva merkintä, jos sellainen on etiketissä.



Aktiiviset osat

MCDh 1

May-Grünwald: n. 0,1 %
Metyleenisininen Azure I – CAS - 531-55-5: n. 0,05 %

MCDh 2

Kaliummonofosfaatti – CAS 7778-77-0: n. 0,05 %
Vedetön dinatriumfosfaatti – CAS 7558-79-4: n. 0,04 %

MCDh 3

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

MCDh 4

Kaliummonofosfaatti – CAS 7778-77-0: n. 0,3 %
Vedetön dinatriumfosfaatti – CAS 7558-79-4: n. 0,3 %

Vaaraluokitus ja turvallisuustiedot

MCDh 1

Vaara:

H225- Helposti syttyvä neste ja höyry.

P210- Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.



MCDh 2

Varoitus:

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 - Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 - Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta.

P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.



CONT 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni / 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni

MCDh 3

Tietoja ei ole saatavissa

MCDh 4 concentrate

Varoitus:

H226 - Syttyvä neste ja höyry.

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

H411 - Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P210 - Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 - Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta.



P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P333+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P391 - Valumat on kerättävä.

CONT 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni / 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni

CONT Isopropyl alcohol

RFID-etiketti on lyhyen kantaman radiosovelluksiin (13,56 MHz) kuuluva passiivinen etiketti.

Henkilöstön pätevyys

Näytteitä ja tuotteita saavat käsitellä vain pätevät ja valtuutetut henkilöstön jäsenet käyttäen yksittäistä tai yhteistä suojausta laboratoriossa voimassa olevien kansallisten menettelyohjeiden mukaisesti. Henkilöstön on myös tunnettava etiketissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa (saatavilla osoitteesta my.ral-diagnostics.fr) ilmoitettu vaarallisten aineiden luokitus.

Diagnoosin saavat suorittaa vain pätevät ja valtuutetut ammattilaiset laboratoriossa voimassa olevien menettelyohjeiden mukaisesti.

Tarvittavat varusteet ja reagenssit, jotka eivät sisälly toimitukseen

Objektilasit, absoluuttinen etanoli ja RAL Stainer VIITE 405000.

Varusteissa voi olla eroja protokollasta riippuen. Tarkista asianmukaisesta protokollasta (katso kohta Menettelyohjeet), että käytössäsi on kaikki testien tekemiseen vaadittavat varusteet.

Menettelyohje

Näytteiden käsittelyssä käytettävien varusteiden on täytettävä toimittajan käyttöohjeiden vaatimukset.

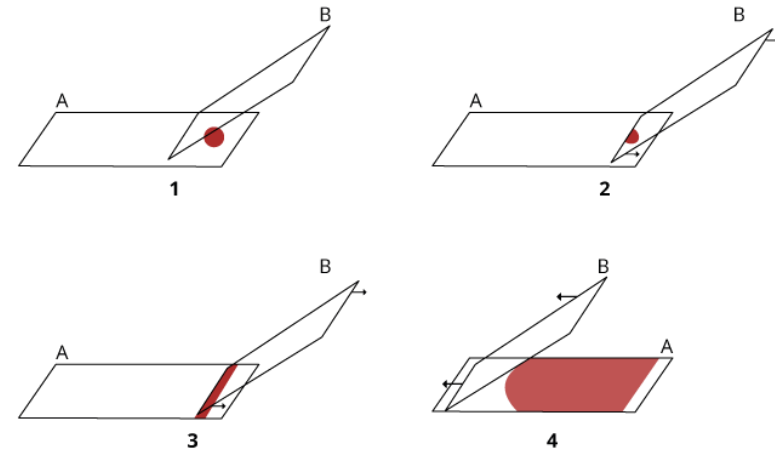
Näytteen valmistelu

Näytettä on käsiteltävä laboratoriossa käytettävissä olevien ja kansallisten viranomaisten edellyttämien toimenpiteiden mukaan.

Manuaalinen veren sivelynäyte: Sekoita putki kääntämällä se hitaasti ylösalaisin ja asenna veripisaran sivelylaite. Käännä putki ylösalaisin ja paina pisaran asetin kevyesti lasille pienen veripisaran asettamiseksi (kuva 1 – lasi A vaiheessa 1).

Käytä toista lasia 45°:n kulmaan kallistettuna (kuva 1 – lasi B vaiheessa 1) ja levitä verta kapillaarin avulla lyhyelle reunalle (kuva 1 – vaiheet 2 ja 3) työntävällä liikkeellä (kuva 1 – vaihe 4). Hyvänlaatuinen sivelynäyte ei ulotu lasin päähän, ja se ohenee asteittain muuttuen pään lähellä ”höyhenmäiseksi”. Anna näytteen kuivua ilmassa ennen sen kiinnitystä eli fiksaatiota, tai värjäystä.

Huomautus: Jos käytettävissä ei ole veripisaran sivelylaitetta, avaa putki ja aseta veripisara pipetillä.



Kuva 1. Veren sivelynäytteen tekeminen kaaviomuodossa esitettynä

A ja B: lasit, 1–4: vaiheet 1–4

Reagenssien ja instrumenttien valmistelu

MCDh 1, 2 ja 3 eivät tarvitse valmistelua. Liuokset ovat käyttövalmiita ja reagenssiastiat on suunniteltu käytettäväksi lasinvärjäykseen.

Aseta numeroilla 1–4 merkityt neljä pulloa niille tarkoitettuihin paikkoihin ja irrota korkit ja suojarenkaat.

Valmistele huuhteluliuos huuhtelualtaassa laimentamalla MCDh 4, concentrate -pullon sisältö 8 litraan tislattua tai demineralisoitua vettä. Liitä sitten huuhteluallas RAL Stainer -instrumenttiin. Tämä huuhteluneste säilyy kaksi kuukautta laimentamisen jälkeen.

Protokollat

Alla kuvattujen protokollien värjäysvaiheet koostuvat lasien peräkkäisestä upottamisesta eri värjäyskylpyihin.

Käsittelyaika koskee vain aikaa, jonka lasi on upotettuna reagenssiin.

CellaVision RAL Diagnostics in suosittelemat värjäysasetukset on esiasetettu RFID-tunnisteeseen.

Verinäytteen protokolla: Kylpyvärjäysmenetelmä - manuaalinen mikroskooppianalyysi

Käsittelyaika [hh: mm: ss]: 00:11:10

Vaiheet	Reagenssi	Aika [mm: ss]	Merkit
Kiinnitys ja esivärjäys	MCDh1	07:00	Ravistamatta
Väriaine	MCDh2	03:00	Ravistaen
Väriaine	MCDh2	00:30	
Väriaine	MCDh3	00:30	
Huuhtelu	Käyttövalmiiksi saatettu MCDh 4	00:10	
Kuivaus	Ei sovellu	03:00	Ei sovellu

Huomautus: Valon taivuttavuuden / vesiartefakti-ilmion tapauksessa esikiinnitä laseja 2 minuuttia absoluuttisessa etanolikylyssä ennen värjäystä. Aloita värjäys heti esikiinnitysvaiheen jälkeen laseja kuivaamatta.

Odotettavissa olevat tulokset**Tumat/kromatiini:** +/- voimakas violetti**Granulosyyttien sytoplasma:** vaalea violetinsävyinen pinkki**Granulosyyttien eosinofiiliset granulat:** oranssinsävyinen**Granulosyyttien basofiiliset granulat:** tummansininen**Granulosyyttien neutrofiiliset granulat:** +/- syvänvioletti**Lymfosyyttien sytoplasma RNA:n kanssa:** puhtaan sininen**Lymfosyyttien sytoplasma ilman RNA:ta:** vaaleansininen**Lymfosyyttien atsuofiiliset granulat:** punainen**Monosyyttien sytoplasma:** sameansininen**Erytrosyytit:** pinkinsävyinen beige**Verihiutaleiden kromomeeri:** violetinsävyinen punainen**Verihiutaleiden hyalomeeri:** sinertävä**Veriloisten tuma:** punainen**Veriloisten sytoplasma:** sininen

Jos tulosten havaitaan poikkeavan odotetuista, ota yhteys paikalliseen toimittajaan ja pyydä apua CellaVision RAL Diagnostics in teknisestä huollosta.

Suorituskyky

RAL Stainer MCDh -värjäyssarjan reagenssien suorituskykyä arvioitiin sairaalalaboratoriossa 473 kliinisellä näytteellä (veri- ja luuydinnäytteet).

RAL Stainer MCDh -värjäyssarjan herkkyyttä arvioitiin verrattuna seuraavaan laboratoriossa rutiiniluonteisesti käytettyyn viitemenetelmään: MCDh-kylpyvärjäysmenetelmä Slidemaker Stainer (SMS) -automaatiojärjestelmässä.

Kaikki testit suoritettiin rinnakkain samoissa olosuhteissa.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että RAL Stainer MCDh -sarjan tehokkuus vastaa MCDh-rutiinimenetelmää.

RAL Stainer MCDh -sarjan reagenssit mahdollistavat solurakenteen värjäyksen ja mikroskooppianalyysit.

Nämä reagenssit eivät mahdollista analyyttien tunnistamista, joten niitä ei voi käyttää analytiikkaan.

Näiden lääkinnällisten laitteiden validiteetti perustuu vertaisarvioitun tieteelliseen kirjallisuuteen sekä kliinistä suorituskykyä koskevaan näyttöön, joka pohjautuu rutiiniluontoisesta diagnostiikkatestauksesta saatuun kokemukseen, ja säännölliseen markkinoille saattamisen jälkeiseen suorituskyvyn seurantaan (PMPF), jolla varmistetaan, että tuotteet täyttävät jatkuvasti suorituskyky- ja turvallisuusvaatimukset.

Tuotteen oikean suorituskyvyn takaamiseksi sen kanssa on käytettävä puhtaita ja kuivia laboratoriovarusteita.

Laboratorion vastuulla on ilmoittaa valmistajalle ja valtion vastuunalaiselle viranomaiselle lääkinnällisen laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Käyttäjän laadunvalvonta

Käyttäjät ovat vastuussa asianmukaisten laadunvalvontamenettelyjen sekä sovellettavien laboratoriosäädösten noudattamisesta laboratoriossaan.

CellaVision RAL Diagnostics suosittelee vasta valmistetun verisivelynäytteen värjäämistä, jossa on normaali valkosolumäärä eikä tunnettua poikkeavaa patologiaa, aina reagenssia uusittaessa ja jokaisen päivän ensimmäiselle värjäyssyklille. Laadunvalvontatarkoituksia varten on varmistettava värjättyjen lasien hyväksyttävyyden aiottuun testiin (oikein värjättyjä ja ilman sakkaa). Värjäystulosten on myös oltava tämän oppaan odotettujen tulosten mukaisia.

Nämä laadunvalvontatoimet saa suorittaa vain pätevä henkilöstö.

Muut tuotteet

Kysy lisätietoja paikalliselta toimittajalta.

Suosituks, huomautukset ja ongelmanratkaisu

Tuotteiden ulkonäkö

Älä käytä tuotteita, joiden ulkonäkö poikkeaa edellä kuvatusta. Ota tällöin yhteys paikalliseen toimittajaan ja pyydä apua CellaVision RAL Diagnostics in teknisestä huollosta.

Näytteenottoa koskevat huomautukset

Tuotteen laadun heikkenemisen estämiseksi noudata tässä oppaassa kuvattuja säilytys- ja käsittelysuosituksia.

Kit RAL Stainer MCDh mahdollistaa 500 lasin käsittelyn.

MCDh1: ensimmäistä kylpyvärjätysaikaa (MCDh1) voi olla tarpeen pidentää sivelynäytteiden paksuuden mukaan. Jokainen MCDh1-pullo mahdollistaa noin 250 lasin värjäämisen ja/tai 10 päivän käytön avaamisen jälkeen.

Sarjassa on kaksi MCDh1-pulloa; vaihda MCDh 1 -reagenssi, kun RAL Stainer -instrumentti sitä pyytää.

MCDh 2: RAL Stainer MCDh -värjätysarja tuottaa pulloon kaksi faasia. Jotta värjätyslaatu pysyy optimaalisena sarjan koko säilyvyysajan, homogeeni korkillisessa pullossa oleva tuote ravistamalla ja kääntämällä pullo ylösalaisin aina työpäivän päätteeksi tai jos tuotetta ei ole käytetty yli 8 tuntiin.

MCDh4: MCDh 4 concentrate -liuoksella saattaa olla keltainen vivahte, mutta se ei muuta värjäyksen laatua. Se täytyy laimentaa qs 8 litraan 10 L:n RAL Stainer -huuhtelualtaassa. Kaada altaaseen 1 L:n MCDh 4 concentrate -pullon sisältö ja täytä se 8 litraan asti tislattulla tai demineralisoidulla vedellä. Tämä huuhteluliuos säilyy kaksi kuukautta laimentamisen jälkeen.

RAL Stainer -huuhtelualtaassa voidaan sekoittaa eri valmiiksi saatettujen tuotteiden eriä.

Valon taittuvuuden / vesiartefakti-ilmiön tapauksessa esikiinnitä laseja 2 minuuttia absoluuttisessa etanolikylvyssä ennen värjäystä.

Ensimmäinen värjäyssykli voi näyttää hieman lopullista värisävyä vaaleammalta. Tarvittaessa voit käyttää värjäykseen paljaita laseja tai sivelyä analysoimatta niitä.

Tuotteiden stabiliteetti

Jokaista CellaVision RAL Diagnostics -tuotetta voidaan käyttää sen alkuperäisessä pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkaus on edelleen hermeettisesti suljettu.

Värjäyksen stabiliteetti

Värjäyksen laatu ja toistettavuus riippuvat tuotteen oikeasta käytöstä.

Näiden suositusten mukaan suoritettu värjäys pysyy stabiilina useita päiviä. Jos värjättyjä sivelynäytteitä on säilytettävä useita kuukausia tai vuosia, CellaVision RAL Diagnostics suosittelee niiden kiinnittämistä peitelasin avulla käyttäen

sopivaa kiinnitysneustettä ja niiden säilyttämistä valolta ja pölyltä suojaavassa astiassa.

Puhdistus- ja jätteenhävitysohjeet

Kaikkia biologisia näytteitä, ulos virtaavia nesteitä ja käytettyjä tarvikkeita tulee pitää mahdollisesti vaarallisina.



Noudata seuraavia ohjeita riskien välttämiseksi: hävitä näytteet, ulos virtaavat nesteet ja käytetyt tarvikkeet laboratorion menettelyjen sekä soveltuvien kansallisten ja paikallisten normien ja asetusten mukaisesti.

Erikoistuneiden, rekisteröityneiden yritysten on kerättävä ja käsiteltävä kemialliset ja biologiset jätteet.

Symbolien ja lyhenteiden kuvaukset

Tuotteesta riippuen laitteessa tai pakkausmateriaalissa saattaa olla seuraavia symboleja.

GHS-merkit	Tulkinta
	Räjähävä
	Syttyvä
	Hapettava
	Kompressoitu kaasua
	Syövyttävä
	Myrkyllinen
	Haitallinen
	Terveysriski
	Ympäristöriski
	Ei merkintöjä sovellettavissa

Symbolit	Tulkinta
	Eräkoodi
	Sarjanumero
	Katalogin viite
	Valmistuspäivämäärä
	Käytä ennen
	Ainullaatuinen laitetunniste
	Valmistaja
	Maahantuojaa
	Lääketeollista neuvontaa jakava yksikkö kyseisellä alueella
	CE-merkintälaite
	Diagnostinen ja lääkinällinen in vitro -laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa
	Täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan ohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa valosta Suojaa lämmöltä
	Lämpötilaraja: 15–25 °C
	Lämpötilaraja: 15–30 °C
	Pidä kuivana
	Laatikko: käsitely ylöspäin
	Helposti särkyvä
	Steriloitu säteilytyksellä
	Yksi steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella
	Steriili ja säteilysteriloitu suojapuku
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloitu uudelleen
	Sisältö riittää n-kokeisiin
	Sisältää vaarallisia aineita
	Lue käyttöohjeet
	Käyttö
	Avaamisen jälkeen käytä XX kuukauden kuluessa
	Tuotetta ei saa käyttää yhdessä automaattisen värityskoneen kanssa
	Osoittaa lääkinällistä laitetta, joka sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, mutaatioita aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) aineita tai aineita, jotka on luokiteltu hormonihoitoa häiritseviksi aineiksi

Lähdeluettelo

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.**, *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

Muutosseuranta

Päivämäärä	Versio	Muutokset
03/2025	IFU003D	Päivitys seuraavissa kappaleissa: Suorituskyky, Odotettavissa olevat tulokset ja Suositukset, huomautukset ja ongelmanratkaisu. GMED-logon poistaminen.
07/2024	IFU003C	Päivitys seuraavissa kappaleissa: Käyttäjän laadunvalvonta ja Symbolien ja lyhenteiden kuvaukset. Lisättiin CH-REP- ja UK-REP-symbolit.
05/2023	IFU003B	Päivitys otsikko ja seuraavat kappaleet: Säilytys- ja käyttöolosuhteet, Aktiiviset osat, Menettelyohje, Odotettavissa olevat tulokset ja Suositukset, huomautukset ja ongelmanratkaisu. paikalliset lailliset edustajat ja GMED-logo.
05/2022	IFU003A	IVDR (EU) 2017/746 compliance

Lailliset edustajat

Maat	Osoite
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

