

## Kit RAL Stainer MCDh

RÉF. 360200-0000

Fixation et coloration différentielle de structures cellulaires



IFU003D

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Lisez attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Le contenu de la notice peut changer. Assurez-vous que vous possédez la dernière version disponible sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

### Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage et conditions d'utilisation .....	2
Composants actifs .....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité .....	3
Qualification du personnel .....	3
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	4
Procédure opératoire.....	4
Résultats escomptés.....	5
Performances .....	6
Contrôle qualité utilisateur.....	6
Autres produits .....	6
Recommandations, remarques et dépannage .....	6
Tableau des symboles et abréviations.....	8

Bibliographie .....	8
Suivi des modifications .....	9
Représentants légaux.....	9

### Utilisation prévue

Kit RAL Stainer MCDh est destiné à être utilisé en combinaison avec l'instrument RAL Stainer pour la fixation et la coloration différentielle des structures cellulaires avant un examen au microscope.

CellaVision RAL Diagnostics recommande, le cas échéant, d'utiliser les produits CellaVision RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

### Principe

La coloration panoptique MCDh permet de réaliser une numération formule sanguine par l'application successive de quatre réactifs : MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 et MCDh 4.

Le MCDh 1, formulé avec de l'alcool éthylique, est un mélange de colorants neutres. Il permet la fixation du frottis sanguin et prépare la coloration, notamment celle des éléments hydrosolubles tels que les granulations basophiles. Ces colorants sont inactifs en milieu alcoolique et réagissent uniquement de manière sélective une fois libérés dans une solution de MCDh 2. Cette action génère la précipitation des colorants neutres, ce qui induit la coloration des érythrocytes, des cytoplasmes des granulocytes neutrophiles ainsi que des granulations éosinophiles. Le MCDh 3 est une solution aqueuse qui colore le cytoplasme des monocytes et des lymphocytes. Il facilite également le processus métachromatique par la coloration en rouge des granulations azurophiles. Enfin, le MCDh 4 élimine l'excès de colorant et participe à la différenciation des éléments cellulaires grâce à l'action d'agents de rinçage spécialement sélectionnés.

L'action successive des réactifs MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 et MCDh 4 donne une teinte violette (typique des résultats de coloration Romanowsky-Giemsa), en particulier visible dans la chromatine, les plaquettes et les granulations neutrophiles.

## Description du kit

### MCDh 1

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 313590-0200

2 X 200 mL

### MCDh 2

Solution incolore limpide

RÉF. 3135702A200

1 X 200 mL

RÉF. 3135703A200

1 X 200 mL

### MCDh 3

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 313560-0200

1 X 200 mL

### MCDh 4 concentrate

Solution incolore limpide

RÉF. 313610-1000

1 x 1 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## Stockage et conditions d'utilisation

Stockage et température d'utilisation : 15-25 °C.

Stockage et conditions d'utilisation : à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

Durée de conservation du flacon avant ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du flacon après ouverture : 3 semaines après la première ouverture ou 500 lames, se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette et, en présence du symbole « Durée de vie après ouverture », en tenir compte également.



## Composants actifs

### MCDh 1

May-Grünwald: 0.1%

Bleu azur de méthylène I – CAS - 531-55-5: 0.05%

### MCDh 2

Monophosphate potassique - CAS 7778-77-0: 0.05%

Phosphate disodique anhydre - CAS 7558-79-4: 0.04%

### MCDh 3

Bleu de méthylène – CAS - 61-73-4: < 0.25%

### MCDh 4

Monophosphate potassique - CAS 7778-77-0: 0.3%

Phosphate disodique anhydre - CAS 7558-79-4: 0.3%

## Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

### MCDh 1

Danger :

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.



### MCDh 2

Attention :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 - Porter des vêtements de protection, des gants de protection, un équipement de protection des yeux.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**CONT** | 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one



### MCDh 3

Étiquetage non applicable

### MCDh 4 concentré

Attention :

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.



P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P312 - Appeler un médecin, un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

**CONT** | 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one

**CONT** | alcool isopropylique

L'étiquette RFID utilisée est une puce à mémoire passive sans contact à courte portée (13,56MHz).

## Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr)).

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

## Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Lames de microscope, éthanol absolu et RAL Stainer RÉF. 405000.

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Référez-vous au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

## Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

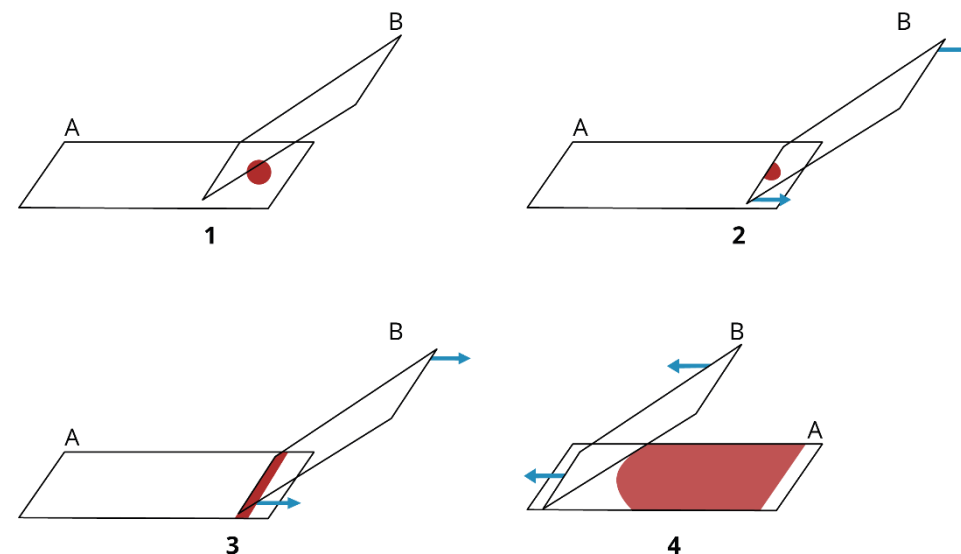
### Préparation des échantillons

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

Frottis sanguin manuel : homogénéiser le tube en le retournant lentement et installer un dispositif d'étalement du sang. Retourner le tube et presser délicatement le dispositif sur une lame pour y déposer une petite goutte de sang (Fig. 1 - lame A à l'étape 1).

En utilisant une autre lame inclinée à 45° (Fig. 1 - lame B à l'étape 1), étaler le sang par capillarité sur le bord court (Fig. 1 - étapes 2 & 3) et tirer le frottis d'un geste franc (Fig. 1 - étape 4). Un frottis de bonne qualité ne va pas jusqu'à l'extrémité de la lame et présente une diminution progressive de l'épaisseur jusqu'à son extrémité effilée. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

**Note** : en l'absence de dispositif d'étalement du sang, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang.



**Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin**

A & B : Lames, 1 – 4 : étapes 1 à 4

### Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est requise pour MCDh 1, 2 et 3. Les solutions sont prêtes à l'emploi et les conteneurs de réactifs ont été conçus pour être utilisés pour la coloration des lames.

Placer les 4 bouteilles étiquetées 1 à 4 dans leur position respective et retirer les bouchons et les anneaux de sécurité.

Préparer la solution de rinçage dans le bac de rinçage en diluant le volume de MCDh 4 concentré dans 8L d'eau distillée ou déminéralisée. Raccorder ensuite le bac de rinçage au RAL Stainer. Ce liquide de rinçage a une durée de conservation de 2 mois après dilution.

## Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent en des bains successifs des lames dans les différents bacs de coloration.

Le temps de traitement prend uniquement en compte le temps de trempage dans les réactifs.

Les paramètres de coloration, recommandés par CellaVision RAL Diagnostics, sont prédéfinis sur l'étiquette RFID.

### Protocole pour les échantillons sanguins - Méthode de coloration par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 11: 10

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	MCDh1	07:00	Sans agitation
Colorer	MCDh2	03:00	Avec agitation
Colorer	MCDh2	00:30	
Colorer	MCDh3	00:30	
Rincer	MCDh 4 reconstitué	00:10	
Sécher	NA	03:00	NA

**Note :** en cas de phénomène de réfringence/d'artefact d'eau, préfixer les lames 2 min dans un bain d'éthanol absolu avant la coloration. Démarrer directement la coloration après l'étape de préfixation sans sécher les lames.

## Résultats escomptés

**Noyaux/chromatine :** pourpre +/- dense

**Cytoplasme des granulocytes :** rose violacé pâle

**Granulations de granulocytes éosinophiles :** orangé

**Granulations de granulocytes basophiles :** bleu foncé

**Granulations de granulocytes neutrophiles :** +/- violet foncé

**Cytoplasme de lymphocytes avec ARN :** bleu pur

**Cytoplasme de lymphocytes sans ARN :** bleu clair

**Granulations de lymphocytes azurophiles :** rouge

**Cytoplasme des monocytes :** bleu trouble

**Érythrocytes :** beige rosé

**Chromomère des plaquettes :** rouge violacé

**Hyalomère de plaquettes :** bleuté

**Noyau de parasites sanguin :** rouge

**Cytoplasme de parasites sanguin :** bleu

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

## Performances

L'efficacité des réactifs du Kit RAL Stainer MCDh a été évaluée dans un laboratoire hospitalier avec 473 échantillons cliniques (sang et moelle osseuse). La sensibilité des réactifs du Kit RAL Stainer MCDh a été évaluée par comparaison avec la technique de référence du laboratoire : coloration MCDh par bain sur automate Slide Maker Stainer (SMS).

Tous les tests ont été effectués en parallèle dans les mêmes conditions.

Les résultats obtenus dans cette étude montrent que l'efficacité du Kit RAL Stainer MCDh est équivalente à la méthode de routine MCDh.

Les réactifs du Kit RAL Stainer MCDh permettent la coloration des structures cellulaires et leur observation microscopique.

Ne permettant pas la détection d'analytes, les performances analytiques ne sont pas applicables à ces réactifs.

Ce dispositif médical repose sur la validité scientifique (Littérature scientifique évaluée par des pairs) et la démonstration des performances cliniques par l'expérience acquise grâce à des tests de diagnostic de routine, ainsi que l'évaluation régulière de ces performances dans le cadre du Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC), afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux performances attendues ainsi qu'aux normes de sécurité.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

## Contrôle qualité utilisateur

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

CellaVision RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration de frottis sanguins fraîchement réalisés présentant une numération leucocytaire normale et sans pathologie connue lors du renouvellement du réactif et pour le premier cycle de coloration chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité). Les résultats de la coloration doivent également être conformes aux résultats escomptés dans cette notice.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

## Autres produits

Pour toute information, contacter votre fournisseur habituel.

## Recommandations, remarques et dépannage

### Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans cette notice, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

### Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, respectez les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Kit RAL Stainer MCDh permet de traiter jusqu'à 500 lames.

MCDh1 : selon l'épaisseur du frottis, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter le temps de fixation du premier bain de coloration (MCDh1). Chaque flacon de MCDh1 permet d'effectuer la coloration d'environ 250 lames et/ou 10 jours d'utilisation après ouverture.

Le kit contient deux bouteilles de MCDh1, changez le réactif MCDh 1 lorsque l'instrument RAL Stainer le demande.

MCDh 2: L'utilisation du kit RAL StainBox MCDh produit 2 phases dans la bouteille. Pour assurer une qualité de coloration optimale pendant toute la durée de conservation du kit, agiter la bouteille fermée en la retournant pour homogénéiser le produit en début et fin de chaque journée de travail ou si le réactif n'a pas été utilisé pendant une période supérieure à 8 heures.

MCDh4 : La solution MCDh 4 concentrée peut avoir une teinte jaune sans que la qualité de la coloration en soit altérée. Il doit être dilué Q.S 8 L dans le bac de rinçage RAL Stainer de 10 L de capacité. Verser le 1L de la bouteille de MCDh 4 concentrée et compléter à 8 L avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Cette solution de rinçage a une durée de conservation de 2 mois après dilution. Différents lots de produits reconstitués peuvent être mélangés dans le bac de rinçage de l'instrument RAL Stainer.

En cas de phénomène de réfringence/d'artefact d'eau, préfixer les lames 2 min dans un bain d'éthanol absolu avant la coloration.

Le premier cycle de coloration peut présenter une teinte légèrement plus claire que la teinte finale. Si nécessaire vous pouvez amorcer la coloration avec des lames nues ou avec en frottis sans les analyser.

### **Stabilité du produit**

Chaque produit CellaVision RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

### **Stabilité de la coloration**

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours. S'il est nécessaire de conserver les préparations de frottis colorés pendant plusieurs mois ou années, CellaVision RAL Diagnostics

recommande de les monter avec une lamelle, avec un milieu de montage approprié, et de les conserver dans une boîte à l'abri de la lumière et de la poussière.

### **Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets**

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

## Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburent
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Dispositif marqué CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Représentant agréé de la communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière. Craint la chaleur
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

## Bibliographie

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*

## Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
03/2025	IFU003D	Révision des paragraphe suivants : Performances, Résultats escomptés et Recommandations, remarques et dépannage. Retrait du logo GMED.
07/2024	IFU003C	Révision des paragraphes suivants: Contrôle qualité utilisateur et Tableau des symboles et abréviations. Ajout des symboles CH REP et UK-REP.
05/2023	IFU003B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Conditions de stockage et d'utilisation, Composants actifs, Procédure opératoire, Résultats escomptés, Recommandations, remarques et dépannage. Ajout des représentants légaux et du logo GMED
05/2022	IFU003A	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

## Représentants légaux

Countries	Address
<b>UK</b> <b>REP</b>	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
<b>CH</b> <b>REP</b>	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

