

## Kit RAL Stainer MCDh

ΑΝΑΦ. 360200-0000

Μονιμοποίηση και διαφορική χρώση κυτταρικών δομών



IFU003A

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης μπορεί να αλλάξει. Βεβαιωθείτε ότι έχετε την τελευταία έκδοση που είναι διαθέσιμη στο [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

### Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση.....	1
Αρχή λειτουργίας.....	1
Περιγραφή κιτ .....	2
Συνθήκες φύλαξης και χρήσης .....	2
Δραστικά συστατικά .....	2
Ταξινόμηση κινδύνου και πληροφορίες για την ασφάλεια .....	3
Προσόντα προσωπικού .....	3
Ειδικός εξοπλισμός και αντιδραστήρια που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται .....	4
Διαδικασία λειτουργίας .....	4
Αναμενόμενα αποτελέσματα.....	5
Επιδόσεις .....	5
Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη .....	6
Άλλα προϊόντα .....	6
Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων .....	6

Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών .....	8
Βιβλιογραφία .....	8
Παρακολούθηση αλλαγών .....	9
Νόμιμοι αντιπρόσωποι .....	9

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Kit RAL Stainer MCDh προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το όργανο RAL Stainer για τη μονιμοποίηση και τη διαφορική χρώση κυτταρικών δομών πριν από τη μικροσκοπική εξέταση.

Εάν αυτό έχει εφαρμογή, η CellaVision RAL Diagnostics συνιστά τη χρήση των σχετιζόμενων προϊόντων της CellaVision RAL Diagnostics και δεν δύναται να εγγυηθεί ότι θα επιτευχθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε περίπτωση χρήσης σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων εταιρειών.

### Αρχή λειτουργίας

Η πανοπτική χρώση MCDh δίνει τη δυνατότητα μέτρησης των αιμοσφαιρίων μέσω της διαδοχικής χρήσης τεσσάρων αντιδραστηρίων: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 και MCDh 4.

Το MCDh 1, το οποίο παρασκευάζεται με αιθυλική αλκοόλη, είναι ένα μίγμα ουδέτερων χρωστικών. Καθιστά εφικτή τη σταθεροποίηση του επιχρίσματος και προετοιμάζει τη χρώση, ειδικά στις περιπτώσεις υδατοδιαλυτών στοιχείων όπως τα βασέφιλα κοκκία. Οι χρωστικές αυτές είναι αδρανείς σε αλκοολικό μέσο και αντιδρούν μόνο εκλεκτικά όταν εκλύονται σε διάλυμα MCDh 2. Αυτή η έκλυση προκαλεί την καθίζηση ουδέτερων χρωστικών, οδηγώντας στη χρώση των ερυθροκυττάρων, του κυτταροπλάσματος των ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων, καθώς και των ηωσινόφιλων κοκκίων. Το MCDh 3 είναι ένα υδατικό διάλυμα που χρωματίζει το κυτταρόπλασμα των μονοκυττάρων και των λεμφοκυττάρων. Το MCDh 3 διευκολύνει επίσης τη διαδικασία μετάχρωσης,

καθώς χρωματίζει τα αζουροφιλικά κοκκία με κόκκινο χρώμα. Τέλος, το MCDh 4 αφαιρεί την περίσσεια ποσότητα των χρωστικών και συμμετέχει στη διαφοροποίηση των κυτταρικών στοιχείων χάρη στη δράση των ειδικά επιλεγμένων παραγόντων έκπλυσης.

Η διαδοχική δράση των MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 και MCDh 4 δίνει το χαρακτηριστικό βιολετί χρώμα (τυπική επίδραση Romanowsky-Giemsa), το οποίο είναι ιδιαίτερα ορατό στις χρωματίνες, τα αιμοπετάλια και τα ουδετερόφιλα κοκκία.

## Περιγραφή κιτ

### MCDh 1

Διαυγές σκούρο μπλε διάλυμα

ΑΝΑΦ. 313590-0200

2 X 200 mL

### MCDh 2

Διαυγές άχρωμο διάλυμα

ΑΝΑΦ. 3135702A200

1 X 200 mL

ΑΝΑΦ. 3135703A200

1 X 200 mL

### MCDh 3

Διαυγές σκούρο μπλε διάλυμα

ΑΝΑΦ. 313560-0200

1 X 200 mL

### MCDh 4 concentrate

Διαυγές άχρωμο διάλυμα

ΑΝΑΦ. 313610-1000

1 X 1 L

Για συγκεκριμένες παρτίδες, ανατρέξτε στο πιστοποιητικό ανάλυσης της παρτίδας στη διεύθυνση [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## Συνθήκες φύλαξης και χρήσης

Θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης: 15- 25°C.

Συνθήκες φύλαξης και χρήσης: μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής της φιάλης πριν το άνοιγμα: συμβουλευτείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής της φιάλης μετά το άνοιγμα: 3 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα ή 500 πλακίδια, συμβουλευτείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και λάβετε υπόψη σας το σύμβολο «περίοδος μετά το άνοιγμα», αν υπάρχει.



## Δραστικά συστατικά

### MCDh 1

May-Grünwald: περ. 0,1%

Methylene azure I blue – CAS - 531-55-5: περ. 0,05%

### MCDh 2

Μονοφωσφορικό κάλιο - CAS 7778-77-0: περ. 0.05%

Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο - CAS 7558-79-4: περ. 0,04%

### MCDh 3

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

### MCDh 4

Μονοφωσφορικό κάλιο - CAS 7778-77-0: περ. 0.3%

Άνυδρο φωσφορικό δινάτριο - CAS 7558-79-4: περ. 0,3%

## Ταξινόμηση κινδύνου και πληροφορίες για την ασφάλεια

### MCDh 1

Κίνδυνος:

H225 - Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

P210 - Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.



### MCDh 2

Προσοχή:

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.



<b>CONT</b>	5-χλωρο-2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη / 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη
-------------	---

### MCDh 3

Δεν απαιτείται σήμανση

### MCDh 4 concentrate

Προσοχή:

H226 - Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H336 - Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

H411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.



P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P391 - Μαζέψτε τη χυμμένη ποσότητα.

<b>CONT</b>	5-χλωρο-2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη / 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη
-------------	---

<b>CONT</b>	Isopropyl alcohol
-------------	-------------------

Η ετικέτα RFID που χρησιμοποιείται είναι ένα τσιπ μνήμης βραχέος εύρους, χωρίς επαφή (13,56 MHz).

## Προσόντα προσωπικού

Ο χειρισμός όλων των δειγμάτων και των προϊόντων πρέπει να γίνεται από καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, χρησιμοποιώντας ατομικά ή συλλογικά μέσα προστασίας, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν για τα εργαστήρια. Το προσωπικό πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη του την ταξινόμηση επικίνδυνων υλικών που αναγράφεται στην ετικέτα και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (διατίθεται στη διεύθυνση [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr)).

Η διάγνωση πρέπει να πραγματοποιείται από καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν εντός του εργαστηρίου.

## Ειδικός εξοπλισμός και αντιδραστήρια που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται

Πλακίδια μικροσκοπίου, απόλυτη αιθανόλη και RAL Stainer ANAΦ. 405000.

Οι εξοπλισμοί αυτός μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στο σχετικό πρωτόκολλο (συμβουλευτείτε την ενότητα «Διαδικασία λειτουργίας») για να βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εκτέλεση των δοκιμών.

## Διαδικασία λειτουργίας

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία δειγμάτων πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή.

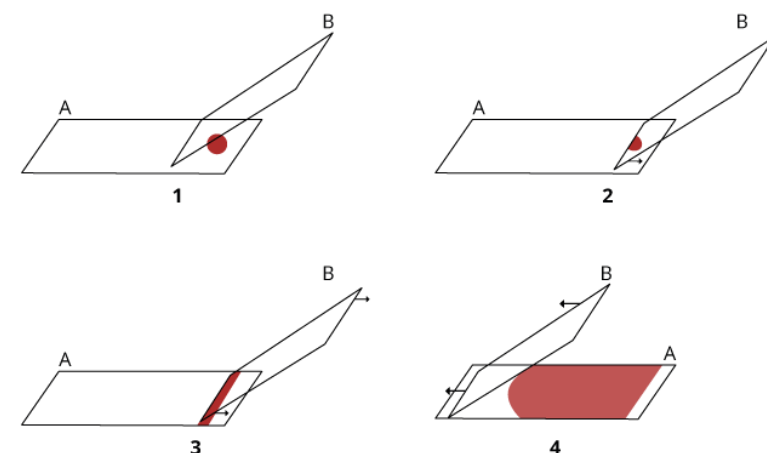
### Προετοιμασία δείγματος

Το δείγμα πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζει το εργαστήριο και επιβάλλουν οι εθνικές αρχές.

**Χειροκίνητο επίχρισμα αίματος:** Αναμίξτε το σωληνάριο με αργή αναστροφή και εγκαταστήστε μια συσκευή σταγονιδίων επιχρίσματος. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο και πιέστε ελαφρώς τη διάταξη εναπόθεσης σταγονιδίου πάνω σε ένα πλακίδιο για να εναποτεθεί μια μικρή σταγόνα αίματος (Εικ. 1- πλακίδιο A στο βήμα 1).

Χρησιμοποιώντας ένα άλλο πλακίδιο με κλίση στις 45° (Εικ. 1- πλακίδιο B στο βήμα 1), απλώστε το αίμα μέσω τριχοειδικότητας στη βραχεία άκρη (Εικ. 1- βήματα 2 & 3) χρησιμοποιώντας μια κίνηση ώθησης (Εικ. 1- βήμα 4). Ένα επίχρισμα καλής ποιότητας δεν φτάνει μέχρι την άκρη του πλακιδίου και η πυκνότητά του μειώνεται σταδιακά μέχρι να αραιωθεί στην άκρη του. Αφήστε το επίχρισμα να στεγνώσει στον αέρα πριν από τη μονιμοποίηση ή χρώση.

**Σημείωση:** εάν δεν διαθέτετε συσκευή σταγονιδίων επιχρίσματος, ανοίξτε το σωληνάριο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να εναποθέσετε μια σταγόνα αίματος.



**Εικόνα 1. Σχηματική αναπαράσταση της διαδικασίας επιχρίσματος αίματος**

A & B: πλακίδια, 1 – 4: βήματα 1 έως 4

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων και οργάνων

Δεν απαιτείται προετοιμασία για τα MCDh 1, 2 και 3. Τα διαλύματα είναι έτοιμα για χρήση και τα δοχεία των αντιδραστηρίων έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση στη χρώση πλακιδίων.

Τοποθετήστε τις 4 φιάλες με τη σήμανση 1 έως 4 στην αντίστοιχη καθορισμένη θέση και αφαιρέστε τα πώματα και τους δακτυλίους ασφαλείας.

Προετοιμάστε το διάλυμα έκπλυσης στο δοχείο έκπλυσης αραιώνοντας το περιεχόμενο MCDh 4, concentrate σε 8 L απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Κατόπιν συνδέστε το δοχείο έκπλυσης στο RAL Stainer. Αυτό το υγρό έκπλυσης έχει διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά την αραιώση.

### Πρωτόκολλα

Τα βήματα χρώσης των πρωτοκόλλων που υποδεικνύονται παρακάτω περιλαμβάνουν τη διαδοχική εμβάπτιση των πλακιδίων στα διαφορετικά λουτρά χρώσης.

Ο χρόνο επεξεργασίας λαμβάνει υπόψη μόνο τον χρόνο εμβάπτισης στα αντιδραστήρια.

Οι ρυθμίσεις χρώσης, οι οποίες συνιστώνται από την CellaVision RAL Diagnostics, έχουν προγραμματιστεί εκ των προτέρων στην ετικέτα RFID.

### Πρωτόκολλο για δείγματα αίματος : Μέθοδος χρώσης με λουτρό - Χειροκίνητη μικροσκοπική ανάλυση

Χρόνος επεξεργασίας: [ω: λλ: δδ] : 00 :11 :10

Βήματα	Αντιδραστήριο	Χρόνος [λλ:δδ]	Ενδείξεις
Μονιμοποίηση και προκαταρκτική χρώση	MCDh1	07:00	Χωρίς ανάδευση
Χρώση	MCDh2	03:00	Με ανάδευση
Χρώση	MCDh2	00:30	
Χρώση	MCDh3	00:30	
Έκπλυση	Ανασυσταμένο MCDh 4	00:10	
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται	03:00	Δεν εφαρμόζεται

**Σημείωση:** Σε περίπτωση τεχνουργημάτων λόγω διαθλαστικότητας/ύδατος, προ-μονιμοποιήστε τα πλακίδια για 2 λεπτά σε ένα λουτρό απόλυτης αιθανόλης πριν από τη χρώση. Ξεκινήστε αμέσως τη χρώση μετά το βήμα προκαταρκτικής μονιμοποίησης, χωρίς να στεγνώσετε τα πλακίδια.

### Αναμενόμενα αποτελέσματα

**Πυρήνες / χρωματίνη:** +/- πυκνό μωβ

**Κυτταρόπλασμα κοκκιοκυττάρων:** ανοιχτό μωβ-ροζ

**Κοκκία ηωσινόφιλων κοκκιοκυττάρων:** πορτοκαλί

**Κοκκία βασεόφιλων κοκκιοκυττάρων:** σκούρο μπλε

**Κοκκία ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων:** +/- σκούρο μωβ

**Κυτταρόπλασμα λεμφοκυττάρων χωρίς RNA:** καθαρό μωβ

**Κυτταρόπλασμα λεμφοκυττάρων χωρίς RNA:** ανοιχτό μπλε

**Κοκκία αζουροφιλικών λεμφοκυττάρων:** κόκκινο

**Κυτταρόπλασμα μονοκυττάρων:** θολό μπλε

**Ερυθροκύτταρα:** ροζ-μπεζ

**Χρωμομερή αιμοπεταλίων:** πορφυρό-κόκκινο

**Υαλομερή αιμοπεταλίων:** κυανωπό

**Πυρήνας παρασίτων αίματος:** κόκκινο

**Κυτταρόπλασμα παρασίτων αίματος:** μπλε

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της RAL Diagnostics μέσω του συνήθους προμηθευτή σας για βοήθεια.

### Επιδόσεις

Οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων του Kit RAL StainBox BBM έχει αξιολογηθεί σε νοσοκομειακό εργαστήριο με 473 κλινικά δείγματα (αίμα και μυελός των οστών).

Η ευαισθησία των αντιδραστηρίων του Kit RAL Stainer MCDh αξιολογήθηκε σε σύγκριση με την συνηθισμένη τεχνική αναφοράς του εργαστηρίου: Μέθοδος χρώσης MCDh σε λουτρό και αυτόματο μηχάνημα Slide Maker Stainer (SMS). Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν παράλληλα υπό τις ίδιες συνθήκες.

Τα αποτελέσματα σε αυτήν τη μελέτη δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του Kit RAL Stainer MCDh είναι ισοδύναμη με τη μέθοδο ρουτίνας MCDh.

Τα αντιδραστήρια του Kit RAL Stainer MCDh επιτρέπουν τη χρώση κυτταρικών δομών και τη μικροσκοπική ανάλυση.

Δεδομένου ότι δεν επιτρέπουν την ανίχνευση αναλυόμενων ουσιών, οι αναλυτικές επιδόσεις δεν ισχύουν για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίζονται στο επιστημονικό κύρος (επιστημονική βιβλιογραφία με αξιολόγηση από ομότιμους κριτές) και στην κατάδειξη των κλινικών επιδόσεων μέσω της εμπειρίας από τις διαγνωστικές δοκιμασίες ρουτίνας, καθώς και την τακτική αξιολόγηση αυτών των επιδόσεων στο πλαίσιο της παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF), για να διασφαλιστεί ότι συνεχίζουν να πληρούν τις αναμενόμενες προδιαγραφές επιδόσεων και ασφάλειας.

Για τη διασφάλιση των επιδόσεων του προϊόντος, χρησιμοποιείτε καθαρό και στεγνό εξοπλισμό εργαστηρίου.

Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την ενημέρωση του κατασκευαστή και της αρμόδιας αρχής της χώρας σχετικά με τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον προσδιορισμό των κατάλληλων διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου για το εργαστήριό τους, καθώς και για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς του εργαστηρίου.

Η CellaVision RAL Diagnostics συνιστά τη χρώση φρέσκων επιχρισμάτων αίματος με φυσιολογικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και χωρίς καμία μη φυσιολογική παθολογία κατά την ανανέωση του αντιδραστηρίου και για τον πρώτο κύκλο χρώσης κάθε ημέρα. Τα πλακίδια που υφίστανται χρώση για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι είναι ικανοποιητικά για την εν λόγω δοκιμή (έχουν υποστεί κατάλληλη χρώση και δεν περιέχουν ίζημα).

Τα αποτελέσματα της χρώσης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνα με τα αναμενόμενα αποτελέσματα βάσει του παρόντος εγχειριδίου.

Αυτές οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

## Άλλα προϊόντα

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον συνήθη προμηθευτή σας.

## Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων

### Εμφάνιση προϊόντων

Εάν η εμφάνιση των προϊόντων διαφέρει από την παραπάνω περιγραφή, μην τα χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της CellaVision RAL Diagnostics μέσω του συνήθους προμηθευτή σας για βοήθεια.

### Σημειώσεις σχετικά με τις διαδικασίες

Για την αποφυγή της υποβάθμισης του προϊόντος, να τηρείτε τις συστάσεις αποθήκευσης και χειρισμού που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Kit RAL Stainer MCDh επιτρέπει την επεξεργασία 500 πλακιδίων.

MCDh1: ανάλογα με το πάχος του επιχρίσματος, μπορεί να χρειαστεί να αυξήσετε τη διάρκεια της πρώτης χρώσης με λουτρό (MCDh1). Κάθε φιάλη MCDh1 επιτρέπει τη χρώση περίπου 250 πλακιδίων ή/και 10 ημέρες χρήσης μετά το άνοιγμα.

Το κιτ περιέχει δύο φιάλες MCDh1. Παρακαλείστε να αλλάξετε το αντιδραστήριο MCDh 1 όταν σας ζητηθεί από το όργανο RAL Stainer.

MCDh 2: Η χρήση του RAL Stainer MCDh Kit δημιουργεί 2 φάσεις στη φιάλη. Για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας χρώσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του κιτ, αναδεύστε τη φιάλη με πώμα αναποδογυρίζοντάς την, για να ομογενοποιηθεί το προϊόν στην αρχή και στο τέλος κάθε εργάσιμης ημέρας ή

εάν το αντιδραστήριο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περίοδο μεγαλύτερη από 8 ώρες.

MCDh4: Το διάλυμα MCDh 4 concentrate μπορεί να έχει μια κίτρινη απόχρωση, χωρίς να τροποποιεί την ποιότητα της χρώσης. Πρέπει να αραιωθεί Q.S 8 L στο δοχείο έκπλυσης RAL Stainer χωρητικότητας 10 L. Περιχύστε το 1 L της φιάλης MCDh 4 concentrate και συμπληρώστε μέχρι τα 8 L με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Αυτό το διάλυμα έκπλυσης έχει διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά την αραιώση.

Μπορούν να αναμιχθούν διαφορετικές παρτίδες ανασυσταθέντων προϊόντων στο δοχείο έκπλυσης του RAL Stainer.

Σε περίπτωση τεχνουργημάτων λόγω διαθλαστικότητας/ύδατος, προμηθευτείτε τα πλακίδια για 2 λεπτά σε ένα λουτρό απόλυτης αιθανόλης πριν από τη χρώση.

Ο πρώτος κύκλος χρώσης μπορεί να έχει ελαφρώς πιο ανοιχτή χροιά από την τελική. Εάν είναι αναγκαίο, μπορείτε να διενεργήσετε μια προκαταρκτική χρώση με άδεια πλακίδια ή με επίχρισμα χωρίς να τα αναλύσετε.

### Σταθερότητα προϊόντων

Κάθε προϊόν της CellaVision RAL Diagnostics μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην αρχική συσκευασία του, εφόσον εξακολουθεί να είναι ερμητικά σφραγισμένη.

### Σταθερότητα χρώσης

Η ποιότητα και η αναπαραγωγιμότητα της χρώσης εξαρτώνται από την ορθή χρήση των προϊόντων.

Η χρώση που πραγματοποιείται σύμφωνα με αυτές τις συστάσεις θα παραμείνει σταθερή για αρκετές ημέρες. Τα κεχρωσμένα επιχρίσματα πρέπει υποχρεωτικά να φυλάσσονται για αρκετούς μήνες ή χρόνια και η CellaVision RAL Diagnostics συνιστά την τοποθέτηση μιας καλυπτρίδας χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στερεωτικό υγρό και τη φύλαξή τους σε έναν περιέκτη προστατευμένο από το φως και τη σκόνη.

### Οδηγίες για τον καθαρισμό και τη διάθεση αποβλήτων

Όλα τα βιολογικά δείγματα, οι εκχύσεις και τα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς επικίνδυνα.



Για την αποφυγή κάθε κινδύνου, τηρήστε τις εξής οδηγίες: απορρίψτε τα δείγματα, τις εκχύσεις και τα αναλώσιμα σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρότυπα και τα ισχύοντα εθνικά και τοπικά πρότυπα και τους κανονισμούς.

Η συλλογή και επεξεργασία των χημικών και βιολογικών αποβλήτων πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένες και πιστοποιημένες εταιρείες.

## Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών

Ανάλογα με το προϊόν, μπορεί να υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα στη συσκευή ή στο υλικό συσκευασίας.

Εικονογράμματα GHS	Ερμηνεία
	Εκρηκτικό
	Εύφλεκτο
	Οξειδωτικό
	Πεπιεσμένο αέριο
	Διαβρωτικό
	Τοξικό
	Επιβλαβές
	Κίνδυνος για την υγεία
	Περιβαλλοντικός κίνδυνος
	Δεν υπάρχει διαθέσιμη επισήμανση

Σύμβολα	Ερμηνεία
	Κιωδός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Αναφορά καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση έως
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικό προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην εν λόγω περιοχή
	Σήμανση CE συσκευής
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες οδηγίες του HB
	Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που έχει φθαρεί η συσκευασία του
	Να διατηρείται μακριά από το φως Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα
	Όριο θερμοκρασίας: 15-25°C
	Όριο θερμοκρασίας: 15-30°C
	Να διατηρείται στεγνό
	Κουτί: χειραστείτε το όρθιο
	Εύθραστο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Φράγμα αποστείρωσης μίας χρήσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Στολή φραγμού αποστειρωμένη και αποστειρωμένη με ακτινοβολία
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Να μην επαναστειρωθεί
	Περιεχόμενα επαρκή για η εξέταση
	Περιέχει επικίνδυνο υλικό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρήση
	Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός XX μηνών
	Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μηχάνημα αυτόματης χρήσης
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει δυναμικά καρκινογόνους, μεταλλαζόντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ουσίες ή ουσίες που ταξινομούνται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες

## Βιβλιογραφία

- 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.
- BENATTAR L., FLANDRIN G.,** *Etapas de l'automatisation de l'étude microscopique du sang. Rencontre Médecins biologistes, 2002. ATEB, Journée Technique Parisienne, mars 1977.*
- 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.*
- 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.*
- GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A.,** *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L, 1989.*
- THEML H.,** *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000*

## Παρακολούθηση αλλαγών

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγές
03/2025	IFU003D	Επικαιροποίηση στην στις ακόλουθες παραγράφους: Επιδόσεις, Αναμενόμενα αποτελέσματα και Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων. Αφαίρεση του λογοτύπου GMED.
07/2024	IFU003C	Επικαιροποίηση στην στις ακόλουθες παραγράφους: Έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη και Πίνακα συμβόλων και συντομογραφιών. Προσθήκη συμβόλων CH-REP και UK-REP.
05/2023	IFU003B	Επικαιροποίηση στην κεφαλίδα και στις ακόλουθες παραγράφους: Συνθήκες φύλαξης και χρήσης, Δραστικά συστατικά, Διαδικασία λειτουργίας, Αναμενόμενα αποτελέσματα και Συστάσεις, σημειώσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων. Προσθήκη νόμιμων εκπροσώπων και λογοτύπου GMED.
05/2022	IFU003A	Συμμόρφωση με IVDR (EE) 2017/746

## Νόμιμοι αντιπρόσωποι

Χώρες	Διεύθυνση
<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