

Kit RAL Stainer MCDh

REF.360200-0000

細胞構造の固定と分染



IFU003D

更新履歴.....	8
法定代理人.....	8

専門的用途での使用向け。

本機器をご使用になる前に、本書に記載の全情報をよくお読みください。

IFU の内容は変更される場合があります。ご利用のバージョンが最新であることを my.ral-diagnostics.fr から確認してください。

目次

使用目的.....	1
原理.....	1
キットの説明.....	2
保管および使用条件.....	2
活性成分.....	2
危険有害性分類と安全上の注意.....	3
使用者の資格.....	3
付属していないが必要となる特定の機器および試薬.....	3
操作手順.....	4
期待される結果.....	5
性能.....	5
ユーザー品質管理.....	5
その他の製品：.....	5
推奨事項、備考およびトラブルシューティング.....	6
記号および略称表.....	7
参考文献.....	7

使用目的

Kit RAL Stainer MCDh は、顕微鏡検査前の細胞構造の固定および分染のため、RAL Stainer 器具と組み合わせて使用することを目的としています。

該当する場合、CellaVision RAL Diagnostics は、関連する CellaVision RAL Diagnostics 製品の使用を推奨しており、他ブランドの製品と組み合わせて使用した場合、期待される結果が得られるかは保証いたしかねます。

原理

MCDh 汎視染色法では、4 種類の反応薬を連続的に使用して血球数を測定します。MCDh 1、MCDh 2、MCDh 3、MCDh 4。

エチルアルコールを使用して調製された MCDh 1 は、中性染色剤の混合物です。塗抹の固定、および染色（特に好塩基球顆粒などの水溶性成分の染色）の準備が可能になります。これらの染色はアルコール溶媒では不活性で、MCDh 2 の溶液中で放出された場合に限り選択的に反応します。この放出により中性染色剤の沈澱が生じ、赤血球、好中球顆粒の細胞質および好酸球顆粒の染色につながります。MCDh 3 は水溶液で、単球およびリンパ球の細胞質を染色します。また、MCDh 3 はアズール顆粒を赤に染色するため、メタクロマジープロセスが容易になります。最後に、MCDh 4 が余分な染色を除去し、特別に選択されたすすぎ剤の作用によって、細胞成分の分染に関与します。

MCDh 1、MCDh 2、MCDh 3、MCDh 4 の連続的な作用で紫色（典型的なロマノフスキー-ギムザ効果）になり、これは特に、クロマチン、血小板、好中球顆粒で顕著です。

キットの説明

MCDh 1

透明な濃い青色の溶液

REF.313590-0200

2 X 200 mL

MCDh 2

透明な無色の溶液

REF. 3135702A200

1 X 200 mL

REF. 3135703A200

1 X 200 mL

MCDh 3

透明な濃い青色の溶液

REF.313560-0200

1 X 200 mL

MCDh 4 concentrate

透明な無色の溶液

REF. 313610-1000

1 X 1 L

特定のバッチについては、my.ral-diagnostics.fr からバッチの分析証明書を参照してください。

保管および使用条件

保管および使用温度：15～25° C

保管および使用条件：光源および熱源から離してください。

開封前のボトル保存可能期間：ラベルの使用期限を参照してください。

開封後のボトル貯蔵寿命：最初の開封後 3 週間またはスライド 500 枚、

ラベルの使用期限を参照し、「開封後の期間」マークがある場合はこれを考慮してください。



活性成分

MCDh 1

May-Grünwald: 約 0.1%

メチレンアズールIブルー - CAS - 531-55-5: 約 0.05%

MCDh 2

リン酸二水素カリウム - CAS 7778-77-0 : 約 0.05%

無水二ナトリウムリン酸塩 - CAS 7558-79-4 : 約 0.04%

MCDh 3

メチレンブルー - CAS 61-73-4: < 0.25%

MCDh 4

リン酸二水素カリウム - CAS 7778-77-0 : 約 0.3%

無水二ナトリウムリン酸塩 - CAS 7558-79-4 : 約 0.3%

危険有害性分類と安全上の注意

MCDh 1

危険:

H225 - 引火性の高い液体及び蒸気。

P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。



MCDh 2

注目:

H317 - アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。

H412 - 長期継続的影響によって水生生物に有害。

P261 - 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。

P280 - 保護手袋、保護衣、保護眼鏡を着用すること。

P333+P313 - 皮膚刺激または発しん（疹）が生じた場合：医師の診断／手当てを受けること。

P362+P364 - 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。



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

MCDh 3

ラベル表示なし

MCDh 4 concentrate

注目:

H226 - 引火性液体及び蒸気。

H317 - アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。

H319 - 強い眼刺激。

H336 - 眠気又はめまいのおそれ。

H411 - 長期継続的影響によって水生生物に毒性。

P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。

P261 - 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。

P280 - 保護手袋、保護衣、保護眼鏡を着用すること。

P312 - 気分が悪いときは医師に連絡すること。

P333+P313 - 皮膚刺激または発しん（疹）が生じた場合：医師の診断／手当てを受けること。

P391 - 漏出物を回収すること。



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

CONT Isopropyl alcohol

RFID のラベルは、弱いレベル(13,56MHz) の放出への適用のカテゴリーに入る、受動ラベルである。

使用者の資格

全サンプルおよび製品は、資格のある認定された担当者が、個人的、または集団的な保護装備を装着した上で、検査機関で適用される国内指令に従って取り扱う必要があります。また担当者はラベルおよび安全データシート（my.ral-diagnostics.fr を参照）に記載の危険物質分類にも注意する必要があります。

診断は、資格のある認定された担当者が、検査期間内で適用される手順に従って実施する必要があります。

付属していないが必要となる特定の機器および試薬

顕微鏡スライド、無水エタノールおよび RAL Stainer REF.405000.

この装置はプロトコルによって異なる場合があります。該当するプロトコル（操作手順の項を参照）を参照し、テストの実行に必要な装置を所有していることを確認してください。

操作手順

サンプル処理に使用する機器については、サプライヤーの使用説明書に従ってください。

サンプル調製

検体は、当該検査機関における手順および当該国の所轄機関により要求されている手順に従って取り扱う必要があります。

手作業による血液塗抹標本：チューブをゆっくり反転させて混合し、塗抹標本液滴装置を取り付けます。チューブを逆さにし、ドロップデポジターをスライドの上に軽く押し付けて、少量の血液を沈殿します（図 1- ステップ 1 のスライド A）。

45° に傾けたもう一枚のスライドを使用し（図 1- ステップ 1 のスライド B）、押し込み動作（図 1- ステップ 4）で短辺（図 1- ステップ 2&3）の毛細管現象によって血液を広げます。良質の塗抹標本はスライドの端まで到達せず、境界がぼやけるまで厚さが徐々に減少します。固定または染色する前に塗抹標本を空気乾燥させます。

注意：塗抹標本液滴装置がない場合は、チューブを開き、ピペットを使用して血液を沈殿します。

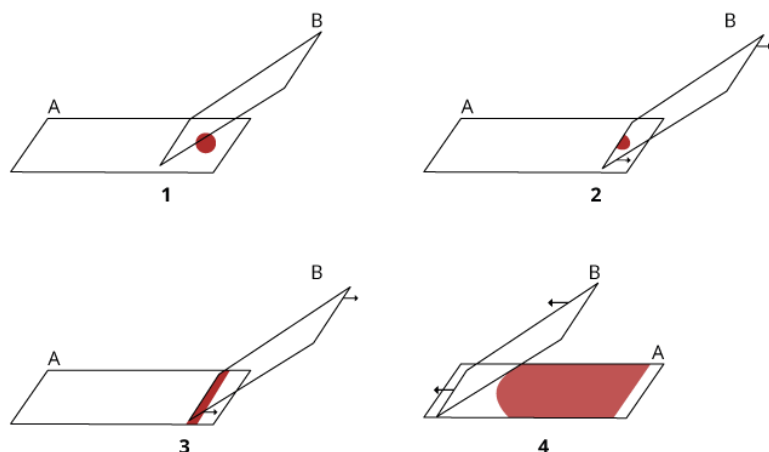


図 1. 血液塗抹標本実行の概略図

A & B: スライド、1~4: ステップ 1~4

試薬と器具準備

MCDh 1、2 および 3 には準備は不要です。溶液は調整済みで、試薬容器はスライド染色用に設計されています。

1~4 のラベルが付いた 4 本のボトルをそれぞれ設定位置に配置し、キャップと安全リングを外します。

MCDh 4, concentrate を 8L の蒸留水または脱塩水に希釈して、すすぎタンクにすすぎ液を準備します。それからすすぎタンクを RAL Stainer に接続します。このすすぎ用の液体の希釈後の保存期間は 2 ヶ月です。

プロトコル

以下に示すプロトコルの染色手順は、各種染色溶液槽へのスライドの連続浸漬で構成されています。

処理時間は試薬への浸漬時間のみが考慮されます

CellaVision RAL Diagnostics 推奨の染色の設定は、RFID タグにプリセットされています。

血液サンプルのプロトコル: 浸漬染色法- 手動顕微鏡分析

処理時間[hh: mm: ss] : 00:11:10

ステップ	試薬	時間 [mm: ss]	指示
固定および事前染色	MCDh1	07: 00	攪拌なし
染色	MCDh2	03: 00	攪拌による
染色	MCDh2	00: 30	
染色	MCDh3	00: 30	
すすぎ	再構成 MCDh 4	00: 10	
乾燥	該当なし	03: 00	該当なし

注記：屈折/水アーチフェクト現象の場合は、染色前にスライドを 2 分間無水エタノールに漬け、事前に固定します。事前固定ステップの後、スライドを乾燥させずにそのまま染色を開始します。

期待される結果

核 / クロマチン : +/- 濃紫色
 顆粒球細胞質 : 薄紫がかったピンク色
 顆粒球好酸球顆粒 : 橙色がかった色
 顆粒球好塩基性顆粒 : 紺色
 顆粒球好中球顆粒 : +/- 濃紫色
 RNA を含むリンパ球細胞質 : 澄んだ青色
 RNA を含まないリンパ球細胞質 : 薄い青色
 リンパ球アズール顆粒 : 赤色
 単球細胞質 : くすんだ青色
 赤血球 : 桃色がかったベージュ色
 血小板染色小粒 : 紫がかった赤色
 血小板透明質 : 青みがかった色
 血液寄生虫核 : 赤色
 血液寄生虫細胞質 : 青色

予想結果と異なる結果がみられた場合は、ご利用のサプライヤーを通じて CellaVision RAL Diagnostics S テクニカルサービスまでご連絡ください。

性能

Kit RAL Stainer MCDh 試薬の性能は、病院の検査室で 473 枚の臨床サンプル（血液および骨髄）によって評価されています。

Kit RAL Stainer MCDh 試薬の感度は、検査室のルーチンの参照技術と比較して評価されました：スライドメーカー染色（SMS）オートメーションでの MCDh 染色法。検査はすべて同じ条件下で並行して実施されました。

この研究から得られた結果により、Kit RAL Stainer MCDh の有効性が MCDh 常法に相当するものであることが判明しています。

Kit RAL Stainer MCDh 試薬の使用により、細胞構造の染色と顕微鏡分析が可能になります。

これらの試薬では被分析物を検出できないため、分析性能は適用されません。

これらの医療機器は、科学的妥当性（査読済みの科学文献）、およびルーチンの診断検査から得られる経験に基づく臨床性能の実証、および PMPF（市販後のパフォ

ーマンスフォローアップ）によるこれらの性能の定期的な評価に基づいており、期待される性能および安全基準を継続的に満たすことを保証します。

製品の性能を保証するため、清潔で乾燥した検査装置をご使用ください。

検査機関は、医療機器の使用に関する重大なインシデントについて、メーカーおよび各国の管轄当局に報告する責任があります。

ユーザー品質管理

ユーザーは当該検査機関における適切な品質管理手順を決定し、適用される検査機関の規則に準拠する責任があります。

CellaVision RAL Diagnostics は、試薬の更新時および毎日の最初の染色サイクルで、正常な WBC 数の、既知の異常な症状のない、新鮮な血液塗抹標本を染色するよう推奨しています。品質管理目的で染色されたスライドは、意図する検査に十分なものであるかどうかを確認する必要があります（適切に染色されているか、沈殿物がないかなど）。

染色結果も、このマニュアルの期待される結果に準拠している必要があります。

これらの品質管理手順は必ず資格のある担当者のみが行うものとします。

その他の製品：

詳細はご利用のサプライヤーにお問い合わせください。

推奨事項、備考およびトラブルシューティング

製品の外観

製品の的外観が上記の記述と異なる場合は、製品を使用せず、ご利用のサプライヤーを通じて CellaVision RAL Diagnostics テクニカルサービスまでご連絡ください。

手順に関する備考

製品の劣化を防止するため、このマニュアルに記載の保管および取扱に関する推奨事項に従ってください。

Kit RAL Stainer MCDh 500 枚のスライドの処理が可能です。

MCDh1: 塗抹の厚さに応じて、最初の浸漬染色の時間を長くする必要がある場合があります。(MCDh1)。MCDh1 の各ボトルで、約 250 枚のスライド、または開封後 10 日間染色に使用することができます。

キットには MCDh1 ボトルが 2 本含まれています。RAL Stainer 器具の要求指示が出たら、MCDh 1 反応薬を交換してください。

MCDh 2: RAL Stainer MCDh キットを使用することで、ボトル内に 2 つのフェーズが生成されます。最適な染色品質をキットの製品寿命を通して保証するため、毎日の作業開始時と終了時、または試薬が 8 時間以上使用されなかった時には、栓をしたボトルを逆さまにして攪拌し、製品を均一化させます。

MCDh4: MCDh 4 concentrate 液は黄色ですが、染色の結果に影響を与えません。10 L 容量の RAL Stainer すずぎタンクで Q.58 L に希釈する必要があります。1 L の MCDh 4 concentrate ボトルを注ぎ、蒸留水または脱塩水で 8 L に完成します。このすずぎ溶液の希釈後の保存期間は 2 ヶ月です。

RAL Stainer のすずぎタンクで、様々なバッチの再構成製品を混合できます。

屈折/水アーチフェクト現象の場合は、染色前にスライドを 2 分間無水エタノールに漬け、事前に固定します。

最初の染色サイクルは、最終的な色合いよりも少し明るくみえる場合があります。必要に応じて、分析せずに空スライドか塗抹標本で一次染色することができます。

製品の安定性

CellaVision RAL Diagnostics 製品はすべて、未開封の場合、元のパッケージに記載されている使用期限までご使用いただけます。

染色安定性

染色品質と再現性は製品を適切にご使用いただけるかどうかで変わります。これらの推奨事項に従って行った染色は、数日間安定状態を保ちます。数カ月～数年染色した塗抹標本を保存する必要がある場合、CellaVision RAL Diagnostics は、カバースリップを取り付け、適切な封入剤を使用して、軽量の防塵容器に保管することを推奨しています。

清掃および廃棄に関する注意

すべての生物学的サンプル、排水および使用済みの消耗品は、危険である可能性があるためとみなす必要があります。





































あらゆるリスクを避けるため、サンプル、排水、消耗品の廃棄は、検査機関基準および適用される各国ならびに各自自治体の規則に従ってください。

化学/生物学的ごみは専門の認定業者が収集および処理する必要があります。

記号および略称表

製品によっては、装置または梱包材に次の記号が付記されている場合があります。

GHSピクトグラム	解釈
	爆発性
	可燃性
	酸化剤
	圧縮ガス
	腐食性
	毒性
	有害
	健康被害
	環境危険
	ラベル非適用

シンボル	解釈
	バッチコード
	シリアル番号
	カタログ参照
	製造日
	最大使用
	一意のデバイス識別子
	製造元
	輸入元
	該当地域で医療相談を提供する団体
	CEマーク機器
	体外診断用医療機器
	欧州共同体の認定代表者
	スイスの認定代表者
	英国公認代理店
	英国ガイドラインに準拠
	梱包が破損している場合は使用しないこと
	光から遠ざけること 熱から遠ざける
	温度制限: 15~25°C
	温度制限: 15~30°C
	乾燥保管
	ボックス: 上向き取扱
	割れもの注意
	照射滅菌
	外側の保護梱包によるシングル滅菌バリアシステム
	滅菌および放射線滅菌バリアスーツ
	再利用しないこと
	再滅菌しないこと
	n回のテストに十分な内容量
	危険物を含む
	取扱説明書を参照
	使用
	開封後、XXか月以内に使用すること
	この製品は自動着色機と併用しないでください
	*発がん性、変異原性、または生殖毒性 (CMR) を含む可能性のある物質、または内分泌かく乱物質として分類される物質を含む医療機器を示します

参考文献

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*

更新履歴

日付	バージョン	更新
2025年3月	IFU003D	次の段落のアップデート：性能，期待される結果と記号および略称表 GMED ロゴの削除。
2024年7月	IFU003C	次の段落のアップデート：ユーザー品質管理と記号および略称表 CH-REP と UK-REP の各マークを追加しました。
2023年5月	IFU003B	ヘッダおよび以下の段落の更新：保管および使用条件，活性成分，操作手順，期待される結果と推奨事項、備考およびトラブルシューティング 法定代理人および GMED ロゴの付加。
2022年5月	IFU003A	IVDR (EU) 2017/746 準拠

法定代理人

国名	所在地
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

