

MCDh 4 concentrate

KAT. Č.: 313610-1000

Diferenciální barvení buněčných struktur



IFU004D

Bibliografie.....	7
Sledování změn.....	7
Právní zástupci	7

Pouze pro odborné použití.

Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte veškeré informace.

Návod k použití (IFU) se může změnit, ujistěte se, zda máte nejnovější verzi na adrese my.ral-diagnostics.fr.

Obsah

Zamýšlené použití.....	1
Princip.....	1
Popis zařízení.....	2
Podmínky skladování a použití.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	2
Kvalifikace personálu.....	2
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky	3
Operační postup	3
Očekávané výsledky.....	4
Výkon	4
Uživatelská kontrola kvality	5
Další výrobky	5
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	5
Přehled symbolů a zkratk	6

Zamýšlené použití

MCDh 4 concentrate je určen k použití v kombinaci s Kit RAL Stainer MCDh a přístrojem RAL Stainer pro diferenciální barvení buněčných struktur před mikroskopickým vyšetřením.

Pokud je to možné, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje používat související produkty CellaVision RAL Diagnostics a nemůže zaručit dosažení očekávaných výsledků pro použití v kombinaci s produkty jiných značek.

Princip

Panoptické barvení MCDh umožňuje provádět rozpočty krevních buněk a provádí se pomocí čtyř reagentů použitých po sobě: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4.

MCDh 1, připravený s etylalkoholem, je směs přírodních barviv. Umožňuje fixaci stěru a přípravu na barvení, zejména pro prvky rozpustné ve vodě, jako jsou bazofilní zrna. Tyto barviva jsou neaktivní v alkoholovém médiu a reagují selektivně pouze při uvolnění v roztoku MCDh 2. Při tomto uvolnění dochází ke vzniku sraženin přírodních barviv, což způsobuje obarvení erytrocytů, cytoplazmy neutrofilních granulocytů a rovněž barvení ezofilních zrn. MCDh 3 je vodný roztok, který barví cytoplazmu monocytů a lymfocytů. MCDh 3 rovněž usnadňuje metachromatický proces, protože barví azurofilní zrna červeně. A konečně MCDh 4 odstraňuje přebytečná barviva a zajišťuje srážení k odlišení buněčných prvků díky účinku speciálně vybraných mycích látek.

Postupný účinek MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 a MCDh 4 vytváří fialovou barvu (typický účinek Romanowsky-Giemsa) zejména patrnou u chromatinu, krevních destičkách a neutrofilních zrn.

Popis zařízení

MCDh 4 concentrate

Čirý bezbarvý roztok
KAT. Č.: 313610-1000

1 X 1 L

Konkrétní šarži naleznete v certifikátu analýzy pro šarži, který je k dispozici na my.ral-diagnostics.fr.

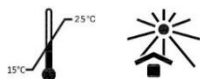
Podmínky skladování a použití

Teplota skladování a používání: 15–25 °C.

Podmínky skladování a použití: mimo zdroje světla a tepla.

Skladovatelnost lahve před otevřením: viz datum použitelnosti na štítku.

Skladovatelnost lahve po otevření: 2 měsíce po zředění, viz datum použitelnosti na štítku a pokud je přítomen symbol „doba po otevření“, vezměte ho v úvahu.



Aktivní součásti

MCDh 4

Hydrogenfosforečnan draselný - CAS 7778-77-0: cca 0,3 %

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný - CAS 7558-79-4: cca 0,3 %

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

MCDh 4 concentrate

Varování:

H226 - Hořlavá kapalina a páry.

H317 - Může vyvolat alergickou.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.

H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P391 - Uniklý produkt seberte.

CONT	chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon
-------------	---

CONT	Isopropyllic alcohol
-------------	----------------------



Kvalifikace personálu

Se všemi vzorky a produkty musí zacházet kvalifikovaný a oprávněný personál s použitím individuální nebo kolektivní ochrany v souladu s národními směrnici platnými v laboratořích. Personál musí také znát klasifikaci nebezpečných materiálů uvedenou na štítku a bezpečnostním listu (k dispozici na my.ral-diagnostics.fr).

Diagnózu musí provádět kvalifikovaný a oprávněný personál v souladu s postupy platnými v laboratoři.

Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky

Mikroskopická sklíčka, absolutní ethanol a následující diagnostické prostředky CellaVision RAL Diagnostics:

Barvivo v sadě Kit RAL Stainer MCDh KAT. Č. 360200-0000 a RAL Stainer KAT. Č. 405000

Toto zařízení se může lišit v závislosti na protokolu. Prostudujte si příslušný protokol (viz oddíl pracovní postup) s cílem zkontrolovat, zda je k dispozici potřebné vybavení k provedení testů.

Operační postup

Zařízení použité ke zpracování vzorky musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

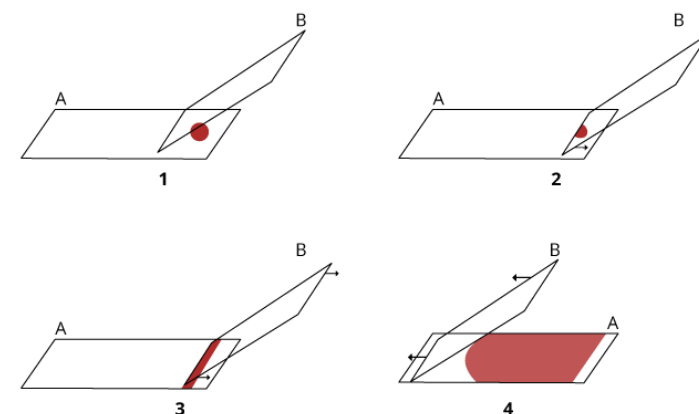
Příprava vzorku

Se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyžadovanými národními úřady.

Ruční krevní stěr: Promíchejte zkumavku pomalým obrácením a nainstalujte stěrové kapkové zařízení. Obraťte zkumavku a mírně zatlačte výdejník kapky na sklíčko, aby sem byla uložena malá kapka krve (obr. 1 - sklíčko A v kroku 1).

S použitím dalšího sklíčka nakloněného pod úhlem 45° (obr. 1 - sklíčko B v kroku 1) rozprostřete krev působením kapilarity na krátkém okraji (obr. 1 - kroky 2 a 3) s použitím tlačného pohybu (obr. 1 - krok 4). Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka a má pomalu klesající tloušťku až ke konci, který má tvar peří. Před fixací nebo barvením nechte stěr uschnout.

Poznámka: pokud nemáte kapkové stěrové zařízení, otevřete zkumavku a použijte k uložení kapky krve pipetu.



Obrázek 1. Schématický obrázek provedení krevního stěru

A a B: sklíčka, 1 - 4: kroky 1 až 4

Příprava činidel a přístrojů

Připravte oplachovací roztok zředěním obsahu MCDh 4 concentrate do 8L destilované nebo demineralizované vody. Pak připojte oplachovací zásobník k RAL Stainer. Tato oplachovací kapalina má skladovatelnost 2 měsíce po zředění.

Protokoly

Postup barvení v níže uvedených protokolech spočívají v postupném namáčení sklíček do různých barvicích lázní.

Doba zpracování zohledňuje pouze dobu ponoření v reagentcích.

Protokol pro barvení krevního stěru: Metoda barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00:11:10

Kroky	Činidlo	Čas [mm: ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	MCDh1	07:00	Bez míchání
Barvivo	MCDh2	03:00	S mícháním
Barvivo	MCDh2	00:30	
Barvivo	MCDh3	00:30	
Oplach	Rekonstituovaný MCDh 4	00:10	
Sušení	Neuplatňuje se	03:00	Neuplatňuje se

Poznámka: V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu. Zahajte barvení bezprostředně po kroku předfixace bez sušení sklíček.

Očekávané výsledky

Jádra/chromatin: +/- tmavě purpurová

Cytoplazma granulocytů: světle fialová až růžová

Eozinofilní zrna granulocytů: oranžová

Bazofilní zrna granulocytů: tmavě modrá

Neutrofilní zrna granulocytů: +/- tmavě purpurová

Cytoplazma lymfocytů s RNA: jasně modrá

Cytoplazma lymfocytů bez RNA: světle modrá

Azurofilní zrna lymfocytů: červená

Cytoplazma monocytů: nebesky modrá

Erytrocyty: narůžovělá-béžová

Chromomer destiček: purpurově červená

Hyalomer destiček: modravá

Jádro krevních parazitů: červená

Cytoplazma krevních parazitů: modrá

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných, s požadavkem na další pomoc se obraťte prostřednictvím svého obvyklého dodavatele na technický servis společnosti CellaVision RAL Diagnostics.

Výkon

Účinnost koncentráту MCDh 4 byla hodnocena v kombinaci s dalšími složkami soupravy RAL Stainer MCDh v nemocniční laboratoři se 473 klinickými vzorky (krev, kostní dřeň).

Citlivost činidel RAL Stainer MCDh byla hodnocena porovnáním s rutinními referenčními postupy v laboratoři: Metoda barvení v lázni MCDh v automatu Slide Maker Stainer (SMS).

Všechny testy byly provedeny souběžně za stejných podmínek.

Výsledky získané v této studii ukazují, že účinnost činidla Kit RAL Stainer MCDh je ekvivalentní jako u rutinní metody MCDh.

Koncentrát MCDh 4 v kombinaci se sadou RAL Stainer MCDh a přístrojem RAL Stainer umožňuje barvení buněčných struktur a mikroskopickou analýzu.

Protože neumožňují detekci analytů, analytická účinnost se na toto činidlo nevztahuje.

Tento zdravotnický prostředek je založen na vědecké validitě (vědecké odborně recenzované literatuře) a prokázání klinické účinnosti prostřednictvím zkušeností získaných z rutinního diagnostického testování, jakož i pravidelného hodnocení těchto výkonů v rámci následného klinického sledování účinnosti po uvedení na trh

(PMPF), aby bylo zajištěno, že nadále splňují očekávané standardy účinnosti a bezpečnosti.

K zajištění výkonu produktu používejte čisté a suché laboratorní zařízení.

Laboratoř je odpovědná za hlášení výrobce a příslušného státního orgánu o jakékoli závažné nehodě související s používáním zdravotnického prostředku.

Uživatelská kontrola kvality

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

CellaVision RAL Diagnostics doporučuje barvení čerstvě zhotoveného krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií při obnově činidla a pro první cyklus barvení každý den. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvené a bez precipitátu).

Výsledky barvení pro každý typ buňky musí být také v souladu s výsledky předpokládanými v této příručce.

Tyto postupy kontroly kvality má provádět pouze kvalifikovaný personál.

Další výrobky

Další informace získáte u svého obvyklého dodavatele.

Doporučení, poznámky a odstraňování závad

Vzhled výrobků

Pokud se vzhled výrobků liší od výše uvedeného popisu, nepoužívejte je a obraťte se na technický servis CellaVision RAL Diagnostics prostřednictvím svého obvyklého dodavatele, který vám pomůže.

Poznámky k postupu

Dodržujte doporučení ke skladování a manipulaci, specifikované v této příručce, aby nedošlo k degradaci výrobků.

Roztok MCDh 4 concentrate může mít žluté zbarvení bez změny kvality barvení. Musí být zředěn Q.S 8 L v oplachovacím zásobníku RAL Stainer s kapacitou 10 L. Nalijte 1L láhev MCDh 4 concentrate a doplňte do 8 L destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Tento oplachovací roztok má skladovatelnost 2 měsíce po zředění.

V zásobníku RAL Stainer lze mísit různé šarže rekonstituovaných výrobků.

V případě jevu lomu světla/vodního artefaktu předfixujte před barvením sklíčka 2 min. v lázni absolutního etanolu

První cyklus se může jevit mírně světlejší než konečný barevný odstín. V případě nutnosti můžete provést první barvení na holá sklíčka nebo na nátěr bez analyzování.

Stabilita výrobku

Každý výrobek CellaVision RAL Diagnostics lze používat do data expirace uvedeného na, v původním obalu, pokud je ještě hermeticky uzavřený.

Stabilita barvení

Kvalita a reprodukovatelnost barvení závisí na správném používání výrobků.

Barvení provedené podle těchto doporučení zůstane stabilní několik dní. Pokud je nezbytné uchovávat obarvený stěr několik měsíců nebo let, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje na ně umístit krycí sklíčko s použitím vhodné krycí kapaliny a uchovávat je ve schránce bez přístupu světla a prachu.

Pokyny pro čištění a likvidaci odpadu

Všechny biologické vzorky, odpadní vody a použité spotřební materiály by měly být považovány za potenciálně nebezpečné.



















Abyste předešli jakémukoli riziku, postupujte podle následujících pokynů: vzorky, odpadní vody a spotřební materiál likvidujte v souladu s laboratorními normami a platnými národními a místními normami a předpisy.

Chemický a biologický odpad musí sbírat a zpracovávat specializované a registrované společnosti.

Přehled symbolů a zkratk

V závislosti na výrobku se mohou na zařízení nebo na obalovém materiálu vyskytovat následující symboly.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplodingsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimerer gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljø-mæssige farer
	Ingen relevant mærkning

Symbol	Vysvětlení
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Použítelné do
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce
	Dovozce
	Subjekt distribuující lékařské poradenství v příslušném regionu
	Zařízení pro značení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek In vitro
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Zplnomocněný zástupce ve Velké Británii
	Vyhovuje britským směricím
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem Nevystavujte přílišnému teplu
	Omezení teploty: 15–25 °C
	Omezení teploty: 15–30 °C
	Uchovávejte v suchu
	Obal: manipulace směrem nahoru
	Křehké
	Sterilizováno ozařováním
	Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilní a ozařováním sterilizovaný bariérový obal
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Obsah dostačující pro n testů
	Obsahuje nebezpečný materiál
	Viz návod k použití
	Použití
	Po otevření spotřebujte do XX měsíců
	Výrobek se nesmí používat ve spojení s automatickým barvicím strojem
	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje potenciálně karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR) látky nebo látky klasifikované jako endokrinní disruptory

Bibliografie

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

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
03/2025	IFU004D	Aktualizovat v následujících odstavcích: Výkon a Očekávané výsledky. Odstranění loga GMED.
07/2024	IFU004C	Aktualizovat v následujících odstavcích: Uživatelská kontrola kvality a Přehled symbolů a zkratk. Přidání symbolů CH-REP a UK-REP.
05/2023	IFU004B	Aktualizace v záhlaví a následujících odstavcích: Podmínky skladování a použití, Aktivní součásti, Operační postup, Očekávané výsledky a Doporučení, poznámky a odstraňování závad. Doplnění zákonných zástupců a logo GMED.
05/2022	IFU004A	Shoda s IVDR (EU) 2017/746

Právní zástupci

Země	Adresa
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

