

MCDh 4 concentrate

RÉF. 313610-1000

Coloration différentielle des structures cellulaires



IFU004D

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.

Table des matières

| | |
|---|---|
| Utilisation prévue..... | 1 |
| Principe..... | 1 |
| Description du dispositif..... | 2 |
| Stockage et conditions d'utilisation..... | 2 |
| Composants actifs..... | 2 |
| Classification des dangers et informations relatives à la sécurité..... | 2 |
| Qualification du personnel..... | 3 |
| Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis..... | 3 |
| Procédure opératoire..... | 3 |
| Résultats escomptés..... | 4 |
| Performances..... | 4 |
| Contrôle qualité utilisateur..... | 5 |
| Autres produits..... | 5 |
| Recommandations, remarques et dépannage..... | 5 |
| Tableau des symboles et abréviations..... | 7 |

| | |
|------------------------------|---|
| Bibliographie..... | 7 |
| Suivi des modifications..... | 8 |
| Représentants légaux..... | 8 |

Utilisation prévue

MCDh 4 concentrate est destiné à être utilisé en combinaison avec Kit RAL Stainer MCDh et 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 dispositif

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.

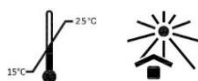
Stockage et conditions d'utilisation

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 : 2 mois après dilution, 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 4 concentrate

Monophosphate potassique – CAS 7778-77-0 : env. 0,03%

Phosphate disodique anhydre – CAS 7558-79-4 : env. 0,03%

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

MCDh 4 concentrate

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 |
|-------------|----------------------|



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).

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 les dispositifs CellaVision RAL Diagnostics suivants :

Kit RAL Stainer MCDh RÉF. 360200-0000

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.

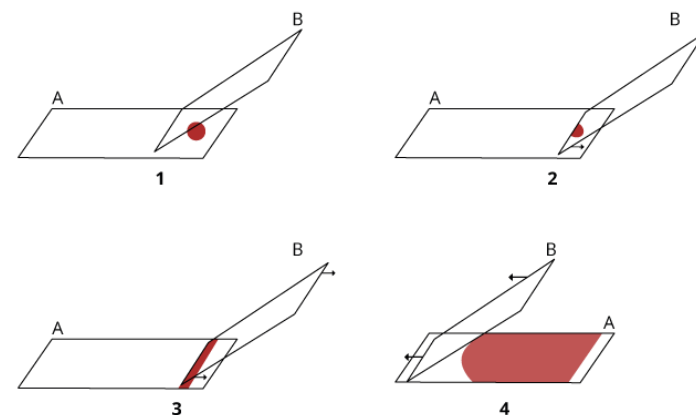


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 - 4 : étapes 1 à 4

Préparation des réactifs et instruments

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.

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 du MCDh 4 concentré a été évaluée en combinaison avec les autres composants du Kit RAL Stainer MCDh 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.

Le MCDh 4 concentré en combinaison avec le du Kit RAL Stainer MCDh permet la coloration des structures cellulaires et leur observation microscopique.

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

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 précipités).

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.

La solution MCDh 4 concentré peut avoir une teinte jaune sans que la qualité de la coloration en soit altérée. Il doit être dilué QSP 8 L dans le bac de rinçage RAL Stainer de 10 L de capacité. Verser le 1L de la bouteille de MCDh 4 concentré 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 |
| | Combustible |
| | 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 stérilisé 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 cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens |

Bibliographie

- 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.
- BENATTAR L., FLANDRIN G.**, *Étapes 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.
- École 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

Suivi des modifications

| Date | Version | Modifications |
|---------|---------|---|
| 03/2025 | IFU004D | Révision des paragraphes suivants : Performances et Résultats escomptés. Retrait du logo GMED. |
| 07/2024 | IFU004C | Révision des paragraphes suivants: Contrôle qualité utilisateur et Tableau des symboles et abréviations. Ajout des symboles CH REP et UK-REP. |
| 05/2023 | IFU004B | 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 | IFU004A | Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746 |

Représentants légaux

| Pays | Adresse |
|----------------------|---|
| 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 |