

MCDh 4 concentrate

Art.-Nr. 313610-1000

Differenzielle Färbung von Zellstrukturen



IFU004D

Tabelle der Symbole und Abkürzungen	6
Literatur	7
Änderungsverfolgung.....	7
Bevollmächtigte	7

Ausschließlich zum professionellen Gebrauch bestimmt.

Bitte lesen Sie alle Informationen vor Benutzung des Geräts aufmerksam durch. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen kann sich ändern. Vergewissern Sie sich daher, dass Ihnen die neueste Version vorliegt (erhältlich unter my.ral-diagnostics.fr).

Inhalt

Einsatzzweck.....	1
Prinzip.....	1
Produktbeschreibung.....	2
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen	2
Aktive Bestandteile	2
Gefahrenklassifizierung und Sicherheitsinformationen.....	2
Qualifikation der Mitarbeiter.....	3
Spezifische erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung und Reagenzien.....	3
Betriebsverfahren	3
Erwartete Ergebnisse.....	4
Leistung.....	4
Benutzer-Qualitätskontrolle	5
Sonstige Produkte.....	5
Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung	5

Einsatzzweck

MCDh 4 concentrate ist in Kombination mit Kit RAL Stainer MCDh und einem RAL Stainer Färbeautomaten für die differenzielle Färbung von Zellstrukturen vor der mikroskopischen Untersuchung bestimmt.

CellaVision RAL Diagnostics empfiehlt in bestimmten Fällen die Verwendung der zugehörigen Produkte von CellaVision RAL Diagnostics und kann nicht garantieren, dass im Fall einer Kombination mit Produkten anderer Marken die erwarteten Ergebnisse erzielt werden.

Prinzip

Die panoptische Färbung MCDh ermöglicht eine Zählung von Blutzellen durch vier nacheinander eingesetzte Reagenzien: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 und MCDh 4.

Das mit Ethanol angesetzte MCDh 1 ist eine Mischung aus neutralen Farbstoffen. Es ermöglicht die Fixierung des Ausstrichs und bereitet insbesondere die Färbung der wasserlöslichen Bestandteile wie der basophilen Granula vor. Diese Farbstoffe sind im alkoholischen Milieu inaktiv und reagieren erst bei Freisetzung in MCDh-2-Lösung selektiv. Diese Freisetzung führt zur Ausfällung neutraler Farbstoffe, durch die Erythrozyten, Zytoplasma neutrophiler Granulozyten und

eosinophile Granula eingefärbt werden. MCDh 3 ist eine wässrige Lösung, die das Zytoplasma von Monozyten und Lymphozyten einfärbt. MCDh 3 begünstigt auch die Metachromasie azurophiler Granula und färbt diese rot. MCDh 4 schließlich entfernt überschüssigen Farbstoff und trägt mithilfe spezieller Spülsbstanzen zur differenzierten Darstellung der Zellbestandteile bei. Die aufeinanderfolgende Verwendung von MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 und MCDh 4 führt zur violetten Färbung (typische Giemsa-Romanowsky-Färbung), die vor allem bei Chromatin, Thrombozyten und neutrophilen Granula sichtbar ist.

Produktbeschreibung

MCDh 4 concentrate

Klare farblose Lösung

Art.-Nr. 313610-1000

1 X 1 L

Angaben zu einer bestimmten Charge finden Sie im Analysezertifikat für diese Charge, das auf my.ral-diagnostics.fr verfügbar ist.

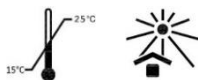
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Temperatur für die Lagerung und Verwendung: 15- 25°C.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen: vor Licht- und Wärmequellen geschützt.

Haltbarkeit vor dem Öffnen: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Nach Verdünnung 2 Monate, siehe Verfallsdatum auf dem Etikett. Wenn das Symbol für die „Haltbarkeit nach dem Öffnen“ vorhanden ist, dieses berücksichtigen.



Aktive Bestandteile

MCDh 4

Kaliummonophosphat – CAS 7778-77-0: ca. 0,3 %

Wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat – CAS 7558-79-4: ca. 0,3 %

Gefahrenklassifizierung und Sicherheitsinformationen

MCDh 4 concentrate

Gefahr:

H226 - Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 - Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz tragen.

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder _ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.

CONT	5-Chlor-2-Methyl-2H-Isothiazol-3-one/ 2-Methyl-2H-Isothiazol-3-one
-------------	--

CONT	Isopropylalkohol
-------------	------------------



Qualifikation der Mitarbeiter

Alle Proben und Produkte müssen gemäß den in den Labors geltenden nationalen Richtlinien von qualifiziertem und autorisiertem Personal mit einer persönlichen oder kollektiven Schutzausrüstung gehandhabt werden. Das Personal muss zudem die auf der Produktkennzeichnung und im Sicherheitsdatenblatt (verfügbar unter my.ral-diagnostics.fr) angegebene Einstufung der Gefahrstoffe kennen.

Die Diagnose muss von qualifiziertem und befugtem Personal in Übereinstimmung mit den im Laboratorium geltenden Verfahren gestellt werden.

Spezifische erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung und Reagenzien

Mikroskop-Objektträger, absolutes Ethanol und die folgenden CellaVision RAL Diagnostics-Produkte:

Kit RAL Stainer MCDh Art.-Nr. 360200-0000

RAL Stainer Art.-Nr. 405000

Je nach Protokoll kann diese Ausrüstung unterschiedlich sein. Bitte vergewissern Sie sich im entsprechenden Protokoll nach (siehe Abschnitt „Betriebsverfahren“), dass die erforderliche Ausrüstung zum Ausführen von Tests vorhanden ist.

Betriebsverfahren

Die für die Probenverarbeitung verwendete Ausrüstung muss der Gebrauchsanweisung des Lieferanten entsprechen.

Vorbereitung der Probe

Die Probe muss gemäß den im jeweiligen Labor üblichen und von den nationalen Behörden vorgeschriebenen Laborverfahren verarbeitet werden.

Manueller Blutausstrich: Den Röhrcheninhalt durch langsames Umschwenken mischen und einen Aufsatz zur Tropfenaufbringung für Ausstriche anbringen. Das Röhrchen invertieren und den Aufsatz leicht auf einen Objektträger drücken, um einen kleinen Blutstropfen aufzubringen (Abb. 1 – Objektträger A in Schritt 1).

Mit einem anderen, um 45° geneigten Objektträger (Abb. 1 – Objektträger B in Schritt 1) das Blut mithilfe der Kapillarkräfte an der kurzen Kante verteilen (Abb. 1 – Schritte 2 und 3) und mit einer schiebenden Bewegung (Abb. 1 – Schritt 4) ausstreichen. Ein qualitativ guter Blutausstrich sollte nicht bis zum Ende des Objektträgers aufgetragen werden und zeichnet sich durch allmähliche Abnahme seiner Dicke und abschließende Ausfransung aus. Den Ausstrich vor der Fixierung bzw. Färbung an der Luft trocknen lassen.

Anmerkung: Falls Sie über keinen Aufsatz zur Tropfenaufbringung für Ausstriche verfügen, das Röhrchen öffnen und zum Aufbringen des Blutstropfens eine Pipette verwenden.

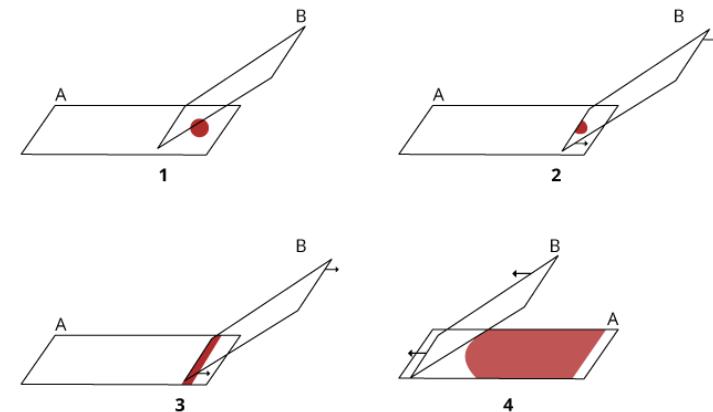


Abbildung 1. Schematische Darstellung eines Blutausstrichs
A und B: Objektträger, 1 – 4: Schritt 1 bis 4

Vorbereitung der Reagenzien und Instrumente

Zur Herstellung der Spüllösung den Inhalt der MCDh 4 concentrate-Flasche mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser im Spülbehälter auf 8 L verdünnen. Anschließend den Spülbehälter an den RAL Stainer anschließen. Nach der Verdünnung hat die Spülflüssigkeit eine Haltbarkeit von 2 Monaten.

Protokolle

Die Schritte des Färbeprozesses im nachfolgenden Protokoll umfassen das aufeinander folgende Tauchen der Objektträger in die einzelnen Färbebäder. Die Verarbeitungszeit umfasst nur die Eintauchzeit in die Reagenzien.

Protokoll Blutproben: Färbemethode – Manuelle mikroskopische Analyse

Bearbeitungszeit [hh: mm: ss]: 00: 11: 10

Schritte	Reagenz	Dauer [mm:ss]	Hinweise
Fixieren und vorfärben	MCDh1	07:00	Ohne Schütteln
Färben	MCDh2	03:00	Unter Schütteln
Färben	MCDh2	00:30	
Färben	MCDh3	00:30	
Spülen	Rekonstituiertes MCDh 4	00:10	
Trocknen	n. a.	03:00	n. a.

Hinweis: Bei Auftreten von Brechungs-/Wasserartefakten sind die Objektträger vor der Färbung 2 Minuten in einem Bad mit absolutem Ethanol vorzufixieren. Nach der Vorfixierung direkt mit der Färbung beginnen, ohne die Objektträger vorher zu trocknen.

Erwartete Ergebnisse

Kerne / Chromatin: +/- dichtes Violett
Granulozyten Zytoplasma: hellviolett-pink
Granulozyten eosinophile Granula: orange
Granulozyten basophile Granula: dunkelblau
Granulozyten neutrophile Granula: +/- dunkles Violett
Lymphozyten Zytoplasma mit RNA: klares Blau
Lymphozyten Zytoplasma ohne RNA: hellblau
Lymphozyten azurophile Granula: rot
Monozyten Zytoplasma: mattblau
Erythrozyten: rosabeige
Thrombozyten Chromomer: violettrot
Thrombozyten Hyalomere: bläulich
Blutparasiten Zellkern: rot
Blutparasiten Zytoplasma: blau

Falls die beobachteten von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte über Ihren gewöhnlichen Händler an den technischen Dienst von CellaVision RAL Diagnostics.

Leistung

Die Leistung des MCDh-4-Konzentrats wurde in Kombination mit den übrigen Bestandteilen des Kits RAL Stainer MCDh in einem Kliniklabor anhand von 473 klinischen Proben (Blut, Knochenmark) bewertet.

Die Empfindlichkeit der im Kit RAL Stainer MCDh enthaltenen Reagenzien wurde gegenüber dem üblichen Referenz-Laborverfahren (MCDh-Badfärbemethode in einem Slide-Maker-Stainer-(SMS-)Automaten) untersucht.

Alle Tests wurden unter denselben Bedingungen parallel zueinander durchgeführt.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass die Wirksamkeit des Kits RAL Stainer MCDh derjenigen der MCDh-Routinemethode entspricht.

In Kombination mit dem Kit RAL Stainer MCDh und dem Instrument RAL Stainer lassen sich mit dem MCDh-4-Konzentrat Zellstrukturen einfärben und mikroskopisch analysieren.

Da sich Analyten damit nicht nachweisen lassen, gilt die analytische Leistung nicht für dieses Reagenz.

Dieses Medizinprodukt basiert auf wissenschaftlicher Validität (von Fachleuten geprüfte wissenschaftliche Veröffentlichungen) und dem Nachweis der klinischen Leistung durch Erfahrung aus diagnostischen Routineuntersuchungen sowie der regelmäßigen Bewertung dieser Leistungen im Rahmen der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Performance Follow-up, PMPF), um sicherzustellen, dass es die erwarteten Leistungs- und Sicherheitsstandards weiterhin erfüllt.

Zur Gewährleistung der Produktleistung ist saubere und trockene Laborausstattung zu verwenden.

Das Labor ist dafür verantwortlich, den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde über alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts zu unterrichten.

Benutzer-Qualitätskontrolle

Benutzer sind für die Festlegung der geeigneten Qualitätskontrollverfahren für ihr Labor und die Einhaltung der geltenden Laborvorschriften verantwortlich.

CellaVision RAL Diagnostics empfiehlt bei Austausch der Reagenzien und beim ersten Färbezyklus des Tages die Färbung eines frisch angefertigten Blutausstrichs mit normaler Leukozytenzahl und ohne bekannte pathologische Auffälligkeiten durchzuführen. Für die Qualitätskontrolle gefärbte Objektträger sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den vorgesehenen Test geeignet sind (ordnungsgemäße Färbung und frei von Ausfällungen). Die Färbeergebnisse müssen ebenfalls mit den in diesem Handbuch erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.

Diese Qualitätskontrollverfahren dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Sonstige Produkte

Setzen Sie sich für weitere Informationen mit Ihrem gewöhnlichen Händler in Verbindung.

Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung

Erscheinungsbild des Produkts

Falls das Aussehen des Produkts von der obigen Beschreibung abweicht, verwenden Sie es nicht, sondern wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst von CellaVision RAL Diagnostics.

Verfahrenshinweise

Um eine Zersetzung des Produkts zu vermeiden, beachten Sie bitte die in diesem Handbuch angegebenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.

Die MCDh 4 concentrate-Lösung kann einen Gelbstich aufweisen, ohne dass dadurch die Färbequalität beeinträchtigt wird. Das Konzentrat ist auf 8 L q. s. im 10 L-Spülbecken des RAL Stainer zu verdünnen. Die MCDh 4 concentrate-1 L-Flasche ausgießen und mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser auf 8 L verdünnen. Nach der Verdünnung hat die Spüllösung eine Haltbarkeit von 2 Monaten.

Im Spülbecken des RAL Stainer können rekonstituierte Produkte unterschiedlicher Chargen gemischt werden.

Bei Auftreten von Brechungs-/Wasserartefakten sind die Objektträger vor der Färbung 2 Minuten in einem Bad mit absolutem Ethanol vorzufixieren.

Der erste Färbezyklus fällt möglicherweise etwas heller als der endgültige Farbton aus. Bei Bedarf können Sie die Färbung mit unbearbeiteten Objektträgern oder mit einem Ausstrich vorbereiten, ohne diese zu analysieren.

Produktstabilität

Jedes CellaVision RAL Diagnostics-Produkt kann bis zu dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn es in seiner Originalverpackung aufbewahrt wird und hermetisch verschlossen bleibt.

Stabilität der Färbung

Die Qualität und Reproduzierbarkeit der Färbung werden durch die korrekte Verwendung der Produkte erreicht.

Färbungen, die gemäß diesen Empfehlungen durchgeführt werden, bleiben mehrere Tage lang stabil. Sollte es notwendig sein, die gefärbten Ausstriche über mehrere Monate oder Jahre aufzubewahren, empfiehlt CellaVision RAL Diagnostics, sie mit einem Deckglas und einer geeigneten Eindeckflüssigkeit zu fixieren und in einem licht- und staubgeschützten Behälter aufzubewahren.

Anweisungen zur Reinigung und Abfallentsorgung

Sämtliche biologischen Proben, Flüssigabfälle und benutzten Verbrauchsgüter sind als potentiell gefährlich einzustufen.



Zur Vermeidung von Risiken sind die folgenden Anweisungen einzuhalten: Proben, Flüssigabfälle und Verbrauchsmaterialien in Übereinstimmung mit den Laborstandards und geltenden nationalen und lokalen Normen und Vorschriften entsorgen.

Die Entsorgung und Aufbereitung chemischer und biologischer Abfälle muss durch spezialisierte und zugelassene Unternehmen erfolgen.

Tabelle der Symbole und Abkürzungen

Abhängig vom jeweiligen Produkt finden Sie folgende Symbole auf dem Gerät oder am Verpackungsmaterial.

GHS-Piktogramme	Bedeutung
	Explosiv
	Entzündlich
	Oxidationsmittel
	Verdichtet Gas
	Ätzend
	Toxisch
	Schädlich
	Gesundheitsgefährdung
	Umweltgefährdung
	Keine Kennzeichnung anwendbar

Symbole	Bedeutung
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Produktidentifizierungsnummer
	Hersteller
	Importeur
	Einrichtung, die das Medizinprodukt in der jeweiligen Region vertreibt
	Produkt mit CE-Kennzeichnung
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich (UK)
	Entspricht den UK-Richtlinien
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen Von Wärme fernhalten
	Temperaturbegrenzung: 15–25 °C
	Temperaturbegrenzung: 15–30 °C
	Vor Nässe schützen
	Verpackung: Nach oben halten
	Zerbrechlich
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Steriler und strahlensterilisiertes Schutzanzug
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Inhalt reicht für n Tests
	Enthält Gefahrstoff
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendung
	Nach dem Öffnen innerhalb von XX Monaten verwenden
	Das Produkt nicht in Verbindung mit einer automatischen Färbemaschine verwenden
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (CMR-) Stoffe oder als endokrinschädigend eingestufte Stoffe enthält

Literatur

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, März 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 und 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, März 1980, S. 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, S. 19-25, 2000*

Änderungsverfolgung

Datum	Version	Änderungen
03/2025	IFU004D	Aktualisierung der folgenden Absätze: Leistung und Erwartete Ergebnisse. Entfernen des GMED-Logos.
07/2024	IFU004C	Aktualisierung der folgenden Absätze: Benutzer-Qualitätskontrolle und Tabelle der Symbole und Abkürzungen. Hinzufügung des CH-REP- und UK-REP-Symbols.
05/2023	IFU004B	Aktualisieren Sie die Kopfzeile und die folgenden Absätze: Lagerungs- und Handhabungsbedingungen, Aktive Bestandteile, Betriebsverfahren, Erwartete Ergebnisse und Empfehlungen, Hinweise und Fehlerbehebung. Angabe der Bevollmächtigten und GMED-Logo.
05/2022	IFU004A	Entspricht IVDR (EU) 2017/746

Bevollmächtigte

Länder	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

