

MCDh 4 concentrate

REF.: 313610-1000

Celluláris struktúrák differenciáló festése



IFU004D

Bibliográfia.....	7
Változások nyomonkövetése	7
Jogi képviselők.....	7

Kizárólag szakmai célú felhasználásra való.

Kérjük, ezen eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen az összes információt.

A használati útmutató tartalma változhat, ezért kérjük, hogy a my.ral-diagnostics.fr honlapon elérhető legfrissebb változatot töltsse le.

Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat.....	1
Működési elv.....	1
Eszköz leírása.....	2
Tárolási és használati körülmények	2
Aktív komponensek	2
Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók.....	2
A személyzet képzése	2
Szükséges, de gyárilag nem mellékeltek konkrét felszerelések és reagensek	3
Üzemeltetési eljárás	3
Várt eredmények.....	4
Megfelelő működés	4
Felhasználói minőségszabályozás	5
Egyéb termékek.....	5
Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás.....	5
Szimbólumok és rövidítések jegyzéke.....	6

Rendeltetésszerű használat

Az MCDh 4 concentrate nevű termék a Kit RAL Stainer MCDh és a RAL Stainer műszerrel együtt, celluláris struktúrák mikroszkópos vizsgálat előtti differenciáló festéséhez használható.

A CellaVision RAL Diagnostics lehetőség szerint az ahhoz kapcsolódó CellaVision RAL Diagnostics-termékek alkalmazását javasolja, és más márkájú termékekkel való együttes alkalmazás esetére nem tudja garantálni a várt eredmények elérését.

Működési elv

Az MCDh panoptikus festés négy reagens egymást követő alkalmazásával teszi lehetővé a vérkép elkészítését: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 és MCDh 4.

Az etil-alkohollal előállított MCDh 1 egy semleges festékekből álló keverék. Nemcsak lehetővé teszi a kenet javítását, de egyben elő is készíti a festési folyamatot, különösen a vízben oldható elemeknél, amilyenek például a bazofil granulátumok. Ezek a festékek alkoholos közegben inaktívak, és kizárólag MCDh 2 oldatban történő feloldást követően lépnek reakcióba, szelektív módon. Ezen feloldás hatására csapódnak ki a semleges festékek, amelyek vörösvérsejteknek, neutrofil granulociták citoplazmájának, valamint eozinofil granulocitáknak a festéséhez vezetnek. Az MCDh 3 olyan vizes oldat, amely a monociták és limfociták citoplazmáját festi. Az MCDh 3 emellett megkönnyíti a metakromázia folyamatát, mivel vörösre színezi az azurofil granulocitákat. Végül az MCDh 4 a speciálisan összeválogatott öblítőszer hatásának köszönhetően eltávolítja a többletfestéket, és hozzájárul a sejtelemelek szétválasztásához.

Az MCDh 1, az MCDh 2, az MCDh 3 és az MCDh 4 egymást követő hatása eredményezi a lila színt (jellemző Romanovszkij-Giemsza-hatás), amely különösen jól látható a kromatinban, a vérlemezkékben, valamint a neutrofil granulomokban.

Eszköz leírása

MCDh 4 concentrate

Tiszta színtelen oldat

REF.: 313610-1000

1 X 1 L

Konkrét gyártási tétel vonatkozásában vegye alapul az adott tétel analitikai tanúsítványát, amely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen.

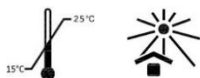
Tárolási és használati körülmények

Tárolási és használati hőmérséklet: 15–25 °C.

Tárolási és használati körülmények: fénytől és hőforrásoktól távol.

A palack eltarthatósága felnyitás előtt: lásd a címkén lévő lejárat dátumot.

A palack/üveg eltarthatósága felnyitás után: a hígítás után 2 hónap, lásd a címkén lévő lejárat dátumot és ha jelen van a „felnyitást követő időszak” szimbólum, akkor ezt vegye figyelembe.



Aktív komponensek

MCDh 4

kálium-monofoszfát - CAS 7778-77-0: kb. 0,3%

vízmentes dinátrium-foszfát - CAS 7558-79-4: kb. 0,3%

Veszélyességi osztályozás és biztonsági tudnivalók



MCDh 4 concentrate

Figyelem: H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 - Súlyos szemirritációt okoz. H336 - Álmoságot vagy szédülést okozhat. H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P280 - Védőkesztyű, Védőruha, Szemvédő használata kötelező.

P312 - Rosszullét esetén forduljon orvoshoz, TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

CONT	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on
-------------	--

CONT	Isopropyl alcohol
-------------	-------------------

A személyzet képzése

Minden mintát és terméket képesített és arra jogosult személyzetnek kell kezelnie, egyéni vagy kollektív védelem alkalmazásával, a laboratóriumokban hatályos országos direktíváknak megfelelően. A személyzetnek emellett tudnia kell a címkén és a biztonsági adatlapon (mely megtalálható a my.ral-diagnostics.fr webhelyen) feltüntetett, veszélyforrást képező anyagok besorolásáról.

A diagnózist képesített és arra jogosult személyzetnek kell elvégeznie, a laboratóriumban belül hatályos eljárásrend szerint.

Szükséges, de gyárilag nem mellékelte konkrét felszerelések és reagensok

Mikroszkóp-tárgylemezek, vízmentes etanol és ezek a következő CellaVision RAL Diagnostics-eszközök:

Kit RAL Stainer MCDh REF.: 360200-0000

RAL Stainer REF.: 405000

Ez a berendezés a protokolltól függően más és más lehet. Kérjük, a megfelelő protokoll szerint (lásd az üzemeltetési eljárásra vonatkozó részt) gondoskodjon arról, hogy rendelkezésére álljanak a tesztek elvégzéséhez szükséges berendezések/felszerelések.

Üzemeltetési eljárás

A minták feldolgozásához alkalmazott berendezés meg kell, hogy feleljen a beszállítói használati útmutatónak.

Minta-előkészítés

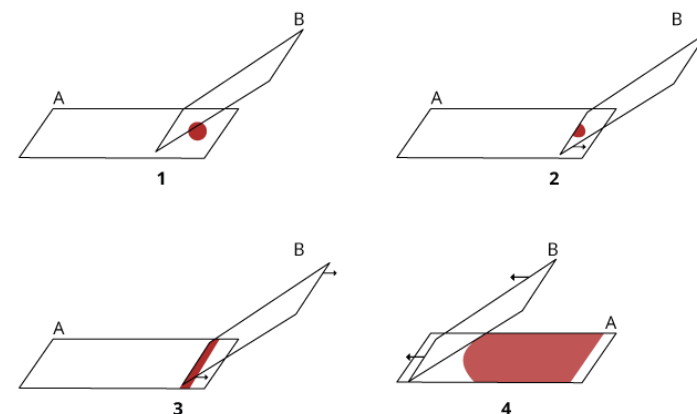
A mintadarabokat a laboratóriumban rendelkezésre álló eljárásrendnek megfelelően, az országos hatóságok által előírt módon kell kezelni.

Manuális vérkenet: Keverje el a cső tartalmát lassú megfordítással, és szereljen fel egy cseppkenetkezelő eszközt. Fordítsa meg a csövet, és a cseppelhelyezőt finoman egy tárgylemezre nyomva helyezzen el egy kis csepp vért (1. ábra – „A” tárgylemez az 1. lépésnél).

Egy 45°-ban döntött másik tárgylemez használatával (1. ábra – „B” tárgylemez az 1. lépésnél) kenje el a vért a rövid peremen lévő hajszálcsövesség (kapillaritás) révén (1. ábra – 2. és 3. lépés), tolómozdulatot alkalmazva (1. ábra – 4. lépés). Egy

jó minőségű kenet nem ér el a tárgylemez végéig, és fokozatosan csökkenő vastagságú, a végén jellegzetes peremrésszel (ún. feathered edge). Fixálás és festés előtt hagyja a kenetet a levegőn megszáradni!

Megjegyzés: ha nincs cseppkenetkezelő eszköze, nyissa ki a csövet, és pipettával helyezzen el vércseppet!



1. ábra A vérkenet eljárásának sematikus reprezentációja

A és B: tárgylemezek, 1 – 4: 1-4. lépések

Reagensok és műszerek előkészítése

Készítse elő az öblítőoldatot az öblítőtartályban: hígítsa az MCDh 4 concentrate termék tartalmát 8 L desztillált vagy ioncserélt (demineralizált) vízhez. Ezután csatlakoztassa az öblítőtartályt a RAL Stainer termékhez. Ez az öblítőfolyadék a hígítás után 2 hónapig használható.

Protokollok

Az alább jelzett protokollok festési lépéseinek a keretében a tárgylemezeket egymás után bele kell mártani a különböző festőfürdőkbe.

A feldolgozási idő csak a reagensekbe való merítési időt veszi figyelembe.

Protokoll vérmintákhoz: Fürdős festési módszer – Manuális mikroszkópos elemzés

Feldolgozási idő [óó: pp: mpmp]: 00: 11: 10

Lépések	Reagens	Idő [pp: mm]	Jelzések
Fixálás és előfestés	MCDh1	07:00	Rázás nélkül
Festés	MCDh2	03:00	Rázással
Festés	MCDh2	00:30	
Festés	MCDh3	00:30	
Öblítés	Feloldott MCDh 4	00:10	
Szárítás	NI	03:00	NI

Megjegyzés: Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben! A festést közvetlenül az előfixálási lépés után, a tárgylemezek szárítása nélkül kezdje el!

Várt eredmények

Sejtmagok / kromatin: +/- sötétlila

Granulociták – citoplazma: világos lilás rózsaszín

Granulociták – eozinofil granulomok: narancssárgás

Granulociták – bazofil granulomok: sötétkék

Granulociták – neutrofil granulomok: +/- sötétlila

Limfociták – RNS-t tartalmazó citoplazma: tiszta kék

Limfociták – RNS nélküli citoplazma: világoskék

Limfociták – azurofil granulomok: vörös

Monociták – citoplazma: felhőskék [cloudy blue]

Eritrociták: rózsaszínes bézs

Vérlemezkék – kromomer: lilás vörös

Vérlemezkék – hialomer: kékes

Vérparaziták – sejtmag: vörös

Vérparaziták – citoplazma: kék

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a vártaktól, akkor kérjük, a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megfelelő működés

Az MCDh 4 concentrate teljesítőképességét a Kit Ral Stainer MCDh egyéb komponenseivel együtt értékelték egy kórházi laboratóriumban 473 klinikai minta felhasználásával (vér, csontvelő).

A Kit RAL Stainer MCDh reagensek szenzitivitását a szokásos laboratóriumi referenciatechnikával összehasonlítva értékelték: MCDh-fürdős festési módszer Slide Maker Stainer (SMS) automatában.

Minden vizsgálatot párhuzamosan, azonos körülmények között végeztek el.

Az e tanulmányozás során szerzett eredmények szerint a Kit RAL Stainer MCDh a hatékonyságát tekintve egyenértékű az MCDh-rutin-módszerrel.

Az MCDh 4 concentrate a Kit RAL Stainer MCDh reagenssel és a RAL Stainer műszerrel együtt sejtszerkezeti festést és mikroszkópos elemzést tesz lehetővé. Mivel ezek nem teszik lehetővé az analitek kimutatását, az analitikai teljesítőképesség nem releváns ennél a reagensnél.

Ez az orvostechikai eszköz tudományos érvényességen (szakmailag lektorált tudományos szakirodalom) és a klinikai teljesítőképességnek a rutin diagnosztikai tesztelés során szerzett tapasztalatokon keresztül történő bemutatásán alapul, továbbá ezen teljesítőképességeknek a forgalomba hozatal utáni teljesítmény-utánkövetés (PCPF) keretrendszerén belül végzett rendszeres

értékelésén, annak érdekében, hogy biztosított legyen, hogy az eszköz továbbra is megfelel az elvárt teljesítőképességi és biztonságossági szabványoknak.

A termék megfelelő működésének a biztosítása érdekében tiszta, száraz laboratóriumi berendezéseket/felszereléseket használjon!

A laboratórium felelős azért, hogy értesítsék a gyártót és az illetékes állami hatóságot az orvostechikai eszköz használatával kapcsolatos minden komoly váratlan eseményről.

Felhasználói minőségszabályozás

A felhasználók felelősek a laboratóriumuknak megfelelő minőségszabályozási eljárások meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabályozások betartásáért.

A CellaVision RAL Diagnostics javasolja, hogy reagensek megújításakor, valamint mindennap az első festési ciklushoz fessenek meg egy frissen készített, normális fehérvérsejt-tartalmú, ismert rendellenes patológiától mentes vérkenetet. A minőségszabályozási célokra megfestett tárgylemezeket célszerű ellenőrizni, hogy megfelelőek-e az elvégezni szándékozott teszthez (megfelelően festődött, és kicsapódásmentes).

A festési eredmények emellett meg kell, hogy feleljenek a jelen kézikönyv szerinti várt eredményeknek is.

Ezeket a minőségszabályozási eljárásokat csakis képezett személyzet végezze!

Egyéb termékek

További információkért forduljon a szokásos beszállítójához!

Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás

A termékek külleme

Ha a termékek megjelenése eltér a fenti leírástól, akkor ne használják; ilyen esetben a szokásos beszállítóján keresztül forduljon segítségért a CellaVision RAL Diagnostics műszaki támogatócsoportjához.

Megjegyzések az eljárásokhoz

Kérjük, a termékek károsodásának/leromlásának a megelőzése érdekében tartsa be a jelen kézikönyvben meghatározott tárolási és kezelési ajánlásokat.

Az MCDh 4 concentrate oldat lehet sárga árnyalatú anélkül, hogy az befolyásolná a festés minőségét. Az alkalmazandó hígítás: elegendő mennyiség (quantum satis) 8 L-hez a 10 L-es kapacitású RAL Stainer öblítőtartályban. Öntse be az 1 L MCDh 4 concentrate palackot/üveget, és egészítse ki 8 L-re desztillált vagy ioncserélt (demineralizált) vízzel. Ez az öblítőoldat a hígítás után 2 hónapig használható.

A RAL Stainer öblítőtartályában a feloldott termékek különböző tételei összekeverhetők.

Refringencia, illetve vízzel kapcsolatos műtermékjelenségek esetén festés előtt fixálja elő a tárgylemezeket 2 min ideig abszolút (vízmentes) etanolos fürdőben.

Az első festési ciklus enyhén világosabbnak tűnhet, mint a végső színárnyalat. Amennyiben szükséges, a festést üres tárgylemezekkel vagy egy kenettel is elvégezheti anélkül, hogy elemezné őket.

A termékek stabilitása

Minden CellaVision RAL Diagnostics-termék az azon feltüntetett lejárat dátumig használható; feltéve, hogy az eredeti csomagolásában, légmentesen lezárva tartották.

Festési stabilitás

A festés minősége és reprodukálhatósága függ a termékek helyes használatától.

Az itt meghatározott ajánlások szerint végzett festés napokon keresztül stabil marad. Ha a megfestett keneteket hónapokig vagy évekig kell tárolni, a CellaVision RAL Diagnostics arra az esetre azt javasolta, hogy rögzítsék azokat fedőlemezzel, alkalmas rögzítőfolyadék használatával, és tárolják fény és por ellen védelmet biztosító tárolóban.

Tisztítási és ártalmatlanítási utasítások

Minden biológiai mintát, szennyvizet és használt fogyóeszközt potenciálisan veszélyforrást képezőnek kell tekinteni.



A kockázatok elkerülése érdekében juttassa érvényre a következő utasításokat:

A minták, szennyvizek és fogyóeszközök ártalmatlanítását a laboratóriumi elvárásoknak/szabványoknak, valamint a vonatkozó országos és helyi elvárásoknak/szabványoknak és előírásoknak megfelelően végezzék!

A vegyi és a biológiai hulladékokat specializált, bejegyzett társaságoknak össze kell gyűjtenie és fel kell dolgoznia.

Szimbólumok és rövidítések jegyzéke

A terméktől függően a következő szimbólumokat találhatja az eszközön vagy a csomagolóanyagokon.

GHS-piktogramok	Értelemezés
	Robbanékony
	Gyúlékony
	Oxidáló hatású
	Gázsűrítésre hajlamos
	Korrozív
	Mérgező
	Ártalmas
	Egészségre irányuló veszély forrása
	Környezeti veszélyforrás
	Nincs feltüntetendő felirat/jelölés

Szimbólumok	Értelemezés
	Gyártási tétel [batch] kódja
	Gyártási sorozatszám
	Katalógushivatkozás
	Gyártás dátuma
	Lejárat idő
	Egyedi eszközzonosító
	Gyártó
	Importőr
	Az orvosi tanácsot nyújtó személy vagy szervezet az érintett régióban
	CE-jelöléses eszköz
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hivatalos képviselő Svájcban
	Hivatalos képviselő az Egyesült Királyságban
	Megfelel az Egyesült Királyságra vonatkozó irányelveknek
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Fénymentes helyen tartandó Hőktől távol tartandó
	Hőmérséklet: 15–25 °C
	Hőmérséklet: 15–30 °C
	Szárazon tartandó
	Doboz: mozgatás felfelé
	Törékeny/sérülékeny
	Besugárással sterilizálva
	Egyszeres sterilgát (single sterile barrier) rendszer külső védőcsomagolással
	Steril és sugárással sterilizált védőöltözet/ védőhuzat
	Újrahasználni tilos
	Ne sterilizálja újra!
	n teszthez elegendő tartalom
	Tartalmaz veszélyforrást képező anyagot
	Tájékozódjon a használati útmutatóból!
	Használat
	Felnyitás után XX hónapon belül felhasználandó
	A terméket tilos automatikus színezőgéppel együtt használni
	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely tartalmaz potenciálisan karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR – carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) anyagokat vagy a hormonháztartást megzavaró (endokrindiszruptor) anyagokat

Bibliográfia

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

Változások nyomkövetése

Dátum	Verzió	Változások
2025.03.	IFU004D	Változás a következő bekezdésekben: Megfelelő működés és Várt eredmények. A GMED-embléma eltávolítása.
2024.07.	IFU004C	Változás a következő bekezdésekben: Felhasználói minőségszabályozás és Szimbólumok és rövidítések jegyzéke. CH-REP és UK-REP szimbólum szerepeltetése.
2023.05.	IFU004B	Frissítés a fejlécben, és a következő bekezdésekben: Tárolási és használati körülmények, Aktív komponensek, Üzemeltetési eljárás, Várt eredmények és Ajánlások, megjegyzések és hibaelhárítás. Jogi képviselők bevonása, és a GMED logó.
2022. 05.	IFU004A	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 (EU) rendeletnek való megfelelés

Jogi képviselők

Országok	Cím
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

