

MCDh 4 concentrate

REF. 313610-1000

Differensiell farging av cellestrukturer



IFU004D

Spring av endringer 7

Juridiske representanter 7

Kun for profesjonell bruk.

Les all denne informasjonen nøye før du bruker denne enheten.

Innholdet i bruksanvisningen kan endres. Sørg for at du har den nyeste tilgjengelige versjonen på my.ral-diagnostics.fr.

Innhold

Tiltenkt bruk.....	1
Prinsipp	1
Instrumentbeskrivelse.....	2
Oppbevarings- og driftsforhold:	2
Aktive komponenter	2
Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon.....	2
Personellkvalifikasjoner	2
Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert	3
Driftsprosedyre	3
Forventede resultater.....	4
Ytelse	4
Kvalitetskontroll for bruker	5
Andre produkter	5
Anbefalinger, merknader og feilsøking.....	5
Tabell over symboler og forkortelser	6
Litteratur	6

Tiltenkt bruk

MCDh 4 concentrate er ment for bruk i kombinasjon med Kit RAL Stainer MCDh og RAL Stainer-instrumentet for differensiell farging av cellestrukturer før mikroskopisk undersøkelse.

CellaVision RAL Diagnostics anbefaler å bruke CellaVision RAL Diagnostics' produkter, og kan ikke garantere at de forventede resultatene oppnås ved bruk i kombinasjon med produkter fra andre merker.

Prinsipp

MCDh panoptisk farging gjør det mulig å utføre blodcelletelling, realisert ved bruk av suksessivt fire reagenser: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4.

MCDh 1, formulert med etylalkohol, er en blanding av nøytrale farginger. Den tillater en fiksering av utstrykning og forbereder fargingen, spesielt den med vannløselige elementer som basofile granulater. Disse fargingene er inaktive i alkoholisk medium, og reagerer kun selektivt når de frigjøres i MCDh 2-løsningen. Denne frigjøringen genererer utfelling av nøytrale farginger, som fører til farging av erytrocytter, cytoplasma i nøytrofile granulocytter samt eosinofile granulater. MCDh 3 er en vandig oppløsning som farger cytoplasma i monocytter og lymfocytter. MCDh 3 letter også metakromasiaprosessen mens det farger azurofile granulater røde. Etter hvert fjerner MCDh 4 overflødig farging og deltar i differensieringen av cellulære elementer takket være virkningen av spesielt utvalgte skyllemidler.

Den påfølgende handlingen av MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 og MCDh 4 bringer fiolett farge (typisk Romanowsky-Giemsa-effekt), spesielt synlig i kromatin, blodplater og nøytrofile granulater.

Instrumentbeskrivelse

MCDh 4 concentrate

Klar, fargeløs løsning

REF. 313610-1000

1 X 1 L

Analysesertifikater for bestemte partier er å finne på my.ral-diagnostics.fr.

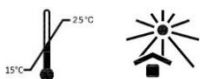
Oppbevarings- og driftsforhold:

Oppbevarings- og driftstemperatur: 15–25 °C.

Lagrings- og driftsforhold: Oppbevares skjermet for lys og varmekilder.

Flaskens holdbarhet før åpning: Se utløpsdatoen på merkelappen.

Flaskens holdbarhet etter åpning: 2 måneder etter fortykning, se utløpsdatoen på etiketten, og hvis symbolet for «Holdbarhetsperiode etter åpning» er oppgitt, tar du denne tidsperioden i betraktning.



Aktive komponenter

MCDh 4

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

Vannfritt dinatriumfosfat - CAS 7558-79-4: ca. 0,3 %

Fareklassifiserings- og sikkerhetsinformasjon

MCDh 4 concentrate

Advarsel:



H226 - Brannfarlig væske og damp.

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

H336 - Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210 - Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P261 - Unngå innånding av støv/røyk / gass/tåke / damp / aerosoler.

P280 - Benytt vernehansker, verneklær, vernebriller.

P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P391 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

CONT	5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on / 2-metyl-2H-isotiazol-3-on
-------------	--

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

Personellkvalifikasjoner

Alle prøver og produkter må håndteres av kvalifisert og godkjent personell, med benyttelse av individuell eller kollektiv beskyttelse, i henhold til gjeldende nasjonale direktiver for laboratorier. Personell må også være kjent med klassifiseringen for farlige materialer på etiketten og i sikkerhetsdatabladet (som er å finne på my.ral-diagnostics.fr).

Diagnoser må gjøres av kvalifisert og godkjent personell og i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Spesifikt utstyr og reagenser som kreves, men som ikke er levert

Objektglass til mikroskop, absolutt etanol og følgende enheter fra CellaVision

RAL Diagnostics:

Kit RAL Stainer MCDh REF. 360200-0000

RAL Stainer REF. 405000

Utstyret er avhengig av protokoll. Sjekk relevant protokoll (se avsnittet om driftsprosedyre) for å sikre at du har det utstyret du trenger for å kunne utføre testene.

Driftsprosedyre

Utstyret som brukes til behandling av prøver må være i henhold til leverandørens bruksanvisning.

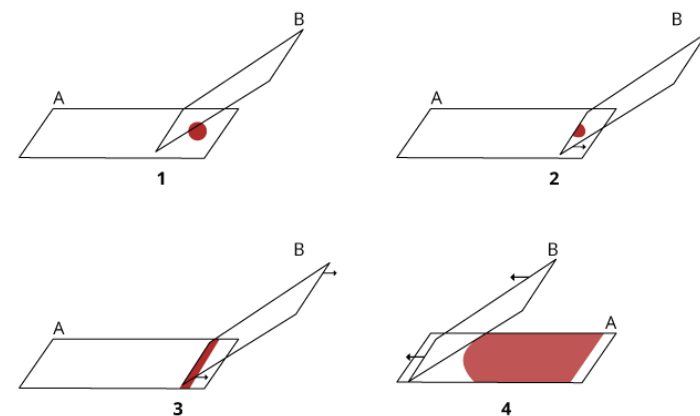
Klargjøring av prøvene

Prøven må behandles i henhold til prosedyrer tilgjengelig i laboratoriet og som påkrevd av nasjonale myndigheter.

Manuell blodutstrykning: Bland røret ved å vende det langsomt mot korken og installer en dråpeenhet for utstrykning. Vend røret mot korken og trykk dråpeleveringsenheten forsiktig mot et objektglass for å levere en liten bloddråpe (Fig. 1- objektglass A i trinn 1).

Bruk et annet objektglass holdt i en 45° vinkel (Fig. 1- objektglass B i trinn 1) for å spre blodet via kapillaritet på den korte siden (Fig. 1- trinn 2 og 3) ved å dytte objektglasset bortover (Fig. 1- trinn 4). En utstrykning av god kvalitet skal ikke nå enden av objektglasset og blir gradvis mindre tykk mens slutten er fjærlignende. La utstrykningen tørke før fiksering eller farging.

Merk: Hvis du ikke har en dråpeenhet for utstrykninger, kan du åpne røret og bruke en pipette til å plassere bloddråpen på objektglasset.



Figur 1. Skjematisert representasjon for utførelse av en blodutstrykning

A og B: objektglass, 1 – 4 trinn 1 til 4

Klargjøring av reagenser og instrumenter

Klargjør skylleløsningen i skylletanken ved å fortynne innholdet i MCDh 4-concentrate til 8 L destillert eller demineralisert vann. Koble deretter skylletanken til RAL Stainer. Denne skyllevæsken har en holdbarhet på to måneder etter fortynning.

Protokoller

Fargingstrinnene i protokollene som er angitt under, består av påfølgende dyppinger av objektglassene i de forskjellige fargebadene. Behandlingstiden regner bare med dyppetiden i reagensene

Protokoll for blodprøver : Fargebadmetode – Manuell mikroskopisk analyse

Behandlingstid [tt: mm: ss]: 00:11:10

Trinn	Reagens	Tid [mm: ss]	Indikasjoner
Fiksering og forhåndsfarging	MCDh1	07:00	Uten risting
Farging	MCDh2	03:00	Med risting
Farging	MCDh2	00:30	
Farging	MCDh3	00:30	
Skylling	Rekonstituert MCDh 4	00:10	
Tørking	Ikke relevant	03:00	Ikke relevant

Merk: I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging. Start fargingen rett etter forhåndsfikseringen uten å tørke objektglassene.

Forventede resultater

Kjerner/kromatin: +/- mørklilla

Granulocytter – cytoplasma: lys lillaaktig rosa

Granulocytter – eosinofile granuler: oransjeaktig

Granulocytter – basofile granuler: mørk blå

Granulocytter – nøytrofile granuler: +/- dyplilla

Lymfocytter – cytoplasma med RNA: helblå

Lymfocytter – cytoplasma uten RNA: lys blå

Lymfocytter – azurofile granuler: rød

Monocytter – cytoplasma: tåkete blå

Erytrocytter: rosabeige

Blodplater – kromomer: lillaaktig rød

Blodplater – hyalomer: blåaktig

Blodparasitter – kjerne: rød

Blodparasitter – cytoplasma: blå

Ta kontakt med teknisk tjeneste hos CellaVision RAL Diagnostics hvis de observerte resultatene avviker fra det som er forventet.

Ytelse

Ytelsen til MCDh 4-konsentratet ble evaluert i kombinasjon med de andre komponentene i RAL Stainer MCDh-settet i et sykehuslaboratorie med 473 kliniske prøver (blod, beinmarg).

Sensitiviteten til Kit RAL Stainer MCDh-reagensene ble evaluert ved sammenligning med laboratoriets standard referanseteknikk: MCDh-fargemetoden med bad i Slide Maker Stainer (SMS)-automaten.

Alle tester ble utført parallelt under samme forhold.

Resultatene fra denne studien viser at effektiviteten til Kit RAL Stainer MCDh tilsvarende MCDh-standardmetoden.

MCDh 4-konsentratet i kombinasjon med RAL Stainer MCDh-settet og RAL Stainer-instrumentet muliggjør farging av cellestrukturer og mikroskopanalyse.

Ettersom de ikke muliggjør påvisning av analytter, er ikke analytisk ytelse relevant for dette reagenset.

Denne medisinske enheten er basert på vitenskapelig validitet (vitenskapelig fagfelleurdert litteratur) og dokumentasjon på klinisk ytelse gjennom erfaring oppnådd via rutinemessig diagnostesting samt regelmessig evaluering av disse ytelsene i tråd med rammeverket for oppfølging av ytelse etter markedsføring (PMPF) for å sikre at de stadig oppfyller forventede standarder for ytelse og sikkerhet.

Bruk rent og tørt laboratorieutstyr for å sikre at produktet yter optimalt.

Laboratoriet har ansvar for å varsle produsenten og Legemiddelverket om eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av medisinsk utstyr.

Kvalitetskontroll for bruker

Brukere er ansvarlige for å iverksette de rette kvalitetskontrolltiltakene for laboratoriet sitt, og for å følge gjeldende forskrifter for laboratorier.

I forbindelse med fornyelse av reagenser og for den første fargingscyklusen hver dag, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics å farge en fersk blodutstrykning med en normal WBC-telling og ingen kjent unormal patologi. Objektglass farget for kvalitetskontrollformål skal sjekkes for å forsikre at de er tilfredsstillende for de tiltenkte testene (riktig farget og uten utfelling).

Fargingsresultater må også være i overensstemmelse med disse forventede manuelle resultatene.

Disse kvalitetskontrollprosedyrene skal kun utføres av kvalifisert personell.

Andre produkter

Kontakt din vanlige leverandør hvis du trenger mer informasjon.

Anbefalinger, merknader og feilsøking

Produktets utseende

Hvis produktenes utseende avviker fra beskrivelsen ovenfor, må de ikke brukes. Kontakt i tilfelle teknisk tjeneste hos CellaVision RAL Diagnostics gjennom din vanlige leverandør for å få hjelp.

Merknader om fremgangsmåter

Overhold lagrings- og bruksanbefalingene som spesifiseres i denne håndboken for å unngå at produkter forringes.

Løsningen med MCDh 4 concentrate kan ha en gul fargenyans uten at dette endrer kvaliteten på fargingen. Den må fortynnes Q.S 8 L i skylletanken med RAL Stainer med 10 L kapasitet. Hell 1 L fra flasken med MCDh 4concentrate og fyll

opp til et totalt volum på 8 L med destillert eller demineralisert vann. Skylleløsningen har en holdbarhet på to måneder etter fortykning. Forskjellige partier med rekonstituerte produkter kan blandes i skylletanken til RAL Stainer.

I tilfelle av brytning/vannartefakter, forhåndsfikser objektglassene 2 minutter i et bad med absolutt etanol før farging.

Den første fargingsrunden kan være noe lysere enn den endelige fargenyansen. Om nødvendig kan du prime fargingen med bare lysbilder eller utstrykning uten å analysere.

Produktstabilitet

Alle produkter fra CellaVision RAL Diagnostics kan brukes frem til produktets utløpsdato, forutsatt at det er i originalemballasjen og fremdeles er hermetisk lukket.

Fargingsstabilitet

Fargingens kvalitet og reproduserbarhet avhenger av korrekt bruk av produktene.

Farging utført i henhold til disse anbefalingene vil holde seg stabil i flere dager. Hvis det er nødvendig å lagre de fargede utstrykningene i flere måneder eller år, anbefaler CellaVision RAL Diagnostics å montere dem med et deksel ved hjelp av en egnet monteringsvæske og lagre dem i en lett og støvfri beholder.

Instruksjoner for rengjøring og avfallshåndtering

Alle biologiske prøver, utslipp og brukte forbruksprodukter skal anses å være potensielt farlige.

































Følg disse instruksjonene for å unngå enhver risiko: Kasser prøver, utslipp og forbruksprodukter i henhold til laboratoriestandarder og gjeldende nasjonale og lokale standarder og forskrifter.

Kjemisk og biologisk avfall må samles inn og behandles av spesialiserte og registrerte selskaper.

Tabell over symboler og forkortelser

Avhengig av produkt kan du finne følgende symboler på instrumentet eller emballasjen.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplisjonsfarlig
	Brennbar
	Oksidant
	Komprimerer gass
	Korroderende
	Giftig
	Skadelig
	Helsefarlig
	Miljøskadelig
	Ingen merking er relevant

Symboler	Tolkning
	Partikode
	Serienummer
	Katalogreferanse
	Produksjonsdato
	Siste forbruksdag
	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
	Importer
	Distributør av det medisinske utstyret i det aktuelle landet
	Enhet med CE-merking
	In vitro diagnostisk medisinsk enhet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i Storbritannia
	Samsvarer med retningslinjer i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sikjernes mot lys Må ikke utsettes for varme
	Temperaturgrense: 15–25 °C
	Temperaturgrense: 15–30 °C
	Holdes tørr
	Eske: Håndteres oppreist
	Knuselig
	Sterilisert med stråling
	Sterilt enkelt barrieresystem med ytre beskyttelsesemballasje
	Steril og strålingssterilisert bariereinnpakning
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Inneholder materiale til n tester
	Inneholder farlige materialer
	Se bruksinstruksjonene
	Bruk
	Brukes innen XX måneder etter åpning
	Produktet må ikke brukes sammen med en automatisk fargemaskin
	Angir et medisinsk utstyr som inneholder potensielt karsinogene, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer eller stoffer som er klassifisert som endokrinforstyrrende

Litteratur

- 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.,** *Etapas 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.*
- 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.*
- 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*

Sporing av endringer

Dato	Versjon	Endringer
03/2025	IFU004D	Oppdater i følgende paragrafer: Ytelse og Forventede resultater. Fjerning av GMED-logoen.
07/2024	IFU004C	Oppdater i følgende paragrafer: Kvalitetskontroll for bruker og Tabell over symboler og forkortelser. Lagt til CH-REP- og UK-REP-symboler.
05/2023	IFU004B	Oppdater i topp teksten og i følgende avsnitt: Oppbevarings- og driftsforhold, Aktive komponenter, Driftsprosedyre, Forventede resultater og Anbefalinger, merknader og feilsøking. Tilføyelse av juridiske representanter og GMED-logoen.
05.2022	IFU004A	Samsvar med IVDR (EU) 2017/746

Juridiske representanter

Land	Adresser
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