

## MCDh 4 concentrate

REF. 313610-1000

Barwienie różnicowe struktur komórkowych



IFU004D

Bibliografia.....	7
Śledzenie zmian .....	8
Przedstawiciele prawni .....	8

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Treść IFU może ulec zmianie, sprawdź, czy dysponujesz najnowszą wersją dostępną na stronie [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

### Spis treści

Przeznaczenie.....	1
Zasada .....	1
Opis urządzenia.....	2
Warunki przechowywania i użytkowania.....	2
Elementy aktywne.....	2
Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa .....	2
Kwalifikacje personelu.....	3
Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie .....	3
Procedury operacyjne .....	3
Spodziewane wyniki .....	4
Wydajność.....	4
Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika.....	5
Inne produkty .....	5
Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów .....	5
Tabela symboli i skrótów .....	7

### Przeznaczenie

MCDh 4 concentrate jest przeznaczony do stosowania razem z zestawem Kit RAL Stainer MCDh oraz instrumentem RAL Stainer do barwienia różnicowego struktur komórkowych przed badaniem mikroskopowym.

W stosownych przypadkach firma CellaVision RAL Diagnostics zaleca stosowanie powiązanych produktów firmy CellaVision RAL Diagnostics i nie może zagwarantować uzyskania oczekiwanych wyników w razie stosowania wraz z produktami innych marek.

### Zasada

Barwienie panoptyczne metodą MCDh umożliwia oznaczanie liczby krwinek przy kolejnym wykorzystaniu czterech odczynników: MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 i MCDh 4.

MCDh 1 zawiera alkohol etylowy i jest mieszaniną barwników obojętnych. Utrwala rozmaz i przygotowuje materiał do barwienia zwłaszcza w przypadku obecności elementów rozpuszczalnych w wodzie, np. ziarnistości zasadochłonnych. Barwniki te są nieaktywne w środowisku alkoholowym i reagują selektywnie wyłącznie po uwolnieniu do roztworu MCDh 2. W ten sposób dochodzi do wytrącenia barwników obojętnych na erytrocytach, cytoplazmie granulocytów obojętnochłonnych oraz ziarnistościach kwasochłonnych. MCDh 3 to roztwór wodny, który barwi cytoplazmę monocytów i limfocytów. MCDh 3 ułatwia także proces metachromazji, barwiąc ziarnistości azurochłonne na kolor

czzerwony. Ostatni odczynnik, MCDh 4, usuwa nadmiar barwników i uczestniczy w różnicowaniu elementów komórkowych dzięki działaniu specjalnie dobranych czynników płuczających.

Sekwencja działania odczynników MCDh 1, MCDh 2, MCDh 3 i MCDh 4 wywołuje fioletowe zabarwienie (typowy efekt Romanowskiego-Giemsy), które jest szczególnie nasilone w przypadku chromatyny, płytek krwi oraz ziarnistości obojętnochołnych.

## Opis urządzenia

### MCDh 4 concentrate

Przezroczysty bezbarwny roztwór

REF. 313610-1000

1 X 1 l

W odniesieniu do określonej partii należy zapoznać się z certyfikatem analizy partii dostępnym na stronie [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

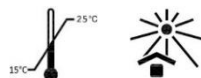
## Warunki przechowywania i użytkowania

Temperatura przechowywania i użytkowania 15- 25°C.

Warunki przechowywania i użytkowania: chronić przed światłem i źródłami ciepła.

Okres przechowywania butelki przed otwarciem: patrz termin ważności na etykiecie.

Okres ważności roztworu w butelce po jej otwarciu: 2 miesiące po rozcieńczeniu, patrz termin ważności na etykiecie, a jeżeli obecny jest symbol „okresu przechowywani po otwarciu” należy go uwzględnić.



## Elementy aktywne

### MCDh 4

Monofosforan potasu - CAS 7778-77-0: ok. 0,3%

Disodu fosforan bezwodny - CAS 7558-79-4: ok. 0,3%

## Klasyfikacja zagrożenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa



### MCDh 4 concentrate

Uwaga:

H226 - Łatwopalna ciecz i pary.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować odzież ochronną, rękawice ochronne, ochronę oczu.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

<b>CONT</b>	5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu / 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu
-------------	--

<b>CONT</b>	Isopropyllic alcohol
-------------	----------------------

## Kwalifikacje personelu

Wszystkimi próbkami i produktami powinien zajmować się wykwalifikowany i upoważniony personel, stosujący środki ochrony osobistej lub zbiorowej, zgodnie z krajowymi wytycznymi obowiązującymi w laboratoriach. Konieczna jest też świadomość klasyfikacji materiałów niebezpiecznych wskazanej na etykiecie oraz karcie charakterystyki produktu (dostępnej na stronie [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr)).

Badania diagnostyczne muszą być prowadzone przez wykwalifikowany i autoryzowany personel, zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

## Niezbędny sprzęt i odczynniki, których nie ma w zestawie

Szkiełka mikroskopowe, etanol absolutny i podane poniżej wyroby firmy CellaVision RAL Diagnostics:

Kit RAL Stainer MCDh REF. 360200-0000

RAL Stainer REF. 405000

Wyposażenie to może się różnić w zależności od protokołu. Należy zapoznać się z odpowiednim protokołem (patrz rozdział Procedura operacyjna), aby upewnić się, że użytkownik dysponuje wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia testów.

## Procedury operacyjne

Sprzęt używany do przetwarzania próbek musi być zgodny z instrukcją użytkownika otrzymaną od dostawcy.

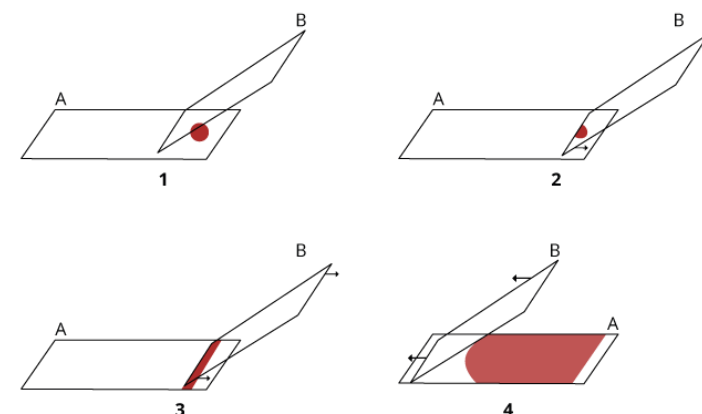
## Przygotowanie próbki

Próbka musi być poddana obróbce zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium i zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

**Ręczny rozmaz krwi:** Wymieszać zawartość próbki przez powolne obracanie i założyć kroplomierz do tworzenia warstwy krwi. Odwrócić próbkówkę i lekko nacisnąć kroplomierzem na szkiełko, aby nanieść na nią małą kroplę krwi (Ryc. 1 – szkiełko A w etapie 1).

Przy pomocy innego szkiełka, nachylonego pod kątem 45° (Ryc. 1 – szkiełko B w etapie 1) rozprowadzić krew na krótszej krawędzi szkiełka, wykorzystując zjawisko kapilarności (Ryc. 1 – etap 2 i 3), wykonując ruch popychania (Ryc. 1 – etap 4). Rozmaz dobrej jakości nie sięga końca szkiełka, a jego grubość zmniejsza się stopniowo aż do delikatnego fazowania krawędzi. Przed utrwalaniem lub barwieniem należy pozostawić rozmaz do wyschnięcia.

**Uwaga:** jeśli użytkownik nie dysponuje kroplomierzem do tworzenia warstwy krwi, należy otworzyć próbkówkę i użyć pipety do naniesienia kropli krwi.



**Rysunek 1. Schematyczne przedstawienie wykonywania rozmazu krwi**

A i B: szkiełka, 1-4: etapy 1 do 4

## Przygotowanie odczynników i instrumentów

Przygotować roztwór do płukania w zbiorniku do płukania, rozcieńczając zawartość opakowania MCDh 4 concentrate do 8 l wody destylowanej lub demineralizowanej. Następnie podłączyć zbiornik do płukania do instrumentu RAL Stainer. Okres trwałości tego płynu do płukania wynosi 2 miesiące, licząc od momentu rozcieńczenia.

## Protokoły

Etapy barwienia w protokołach opisanych poniżej polegają na kolejnym zanurzeniu szkiełek mikroskopowych w różnych kąpielach barwiących. Czas przetwarzania dotyczy wyłącznie czasu zanurzenia w odczynnikach.

### Protokół dla próbek krwi: Metody barwienia z kąpielą - Ręczna analiza mikroskopowa

Czas przetwarzania [gg: mm: ss]: 00: 11: 10

Etapy	Odczynnik	Czas [mm: ss]	Wskazania
Utrwalenie i barwienie wstępne	MCDh1	07:00	Bez wstrząsania
Barwienie	MCDh2	03:00	Ze wstrząsaniem
Barwienie	MCDh2	00:30	
Barwienie	MCDh3	00:30	
Przepłukać	Zrekonstruowany MCDh 4	00:10	
Suszenie	Nie dotyczy	03:00	Nie dotyczy

**Uwaga:** W razie wystąpienia zjawiska artefaktu refrakcji na warstwie wody, przed barwieniem należy dokonać wstępnego utrwalenia szkiełek przez 2 minuty w kąpeli z etanolu absolutnego. Bezpośrednio po etapie wstępnego utrwalenia należy rozpocząć wybarwienie, bez suszenia szkiełek.

## Spodziewane wyniki

**Jądra / chromatyna:** +/- mocno fioletowy

**Granulocyty – cytoplazma:** jasnofioletowo-różowy

**Granulocyty – ziarnistości kwasochłonne:** pomarańczowy

**Granulocyty – ziarnistości zasadochłonne:** ciemnoniebieski

**Granulocyty – ziarnistości obojętnochłonne:** +/- intensywnie fioletowy

**Limfocyty – cytoplazma z RNA:** czysty niebieski

**Limfocyty – cytoplazma bez RNA:** jasnoniebieski

**Limfocyty – ziarnistości azurochłonne:** czerwony

**Monocyty – cytoplazma:** mętny niebieski

**Erytrocyty:** różowawo-beżowy

**Płytki krwi – chromomer:** fioletowo-czerwony

**Płytki krwi – hialomer:** niebieskawy

**Pasożyty krwi – jądro:** czerwone

**Pasożyty krwi – cytoplazma:** niebieski

Jeśli zaobserwowane wyniki różnią się od oczekiwanych, należy skontaktować się z serwisem technicznym CellaVision RAL Diagnostics za pośrednictwem swojego dostawcy w celu uzyskania pomocy.

## Wydajność

Skuteczność koncentratu MCDh 4 została oceniona w połączeniu z innymi składnikami zestawu do barwienia RAL Stainer MCDh w laboratorium szpitalnym, na podstawie 473 próbek klinicznych (krew, szpik kostny).

Czułość odczynników wchodzących w skład zestawu do barwienia Kit RAL Stainer MCDh została oceniona na podstawie porównania z rutynową referencyjną techniką laboratoryjną: metodą barwienia zanurzeniowego próbek przygotowanych techniką MCDh w automacie do przygotowania i barwienia szkiełek (SMS).

Wszystkie testy przeprowadzono równolegle w identycznych warunkach.

Wyniki uzyskane w tym badaniu wskazują, że skuteczność zestawu do barwienia RAL Stainer MCDh jest równoważna z rutynową metodą MCDh.

Koncentrat MCDh 4 w połączeniu z zestawem do barwienia RAL Stainer MCDh i instrumentem RAL Stainer umożliwia barwienie struktur komórkowych i przeprowadzenie analizy mikroskopowej.

Ze względu na to, że odczynnik ten nie pozwala na wykrycie analitów, nie określa się dla niego parametrów skuteczności analitycznej.

Niniejszy wyrób medyczny opracowano w oparciu o wiarygodność naukową (literaturę naukową recenzowaną przez ekspertów) oraz o udowodnioną skuteczność kliniczną dzięki doświadczeniu zdobytemu w rutynowych testach diagnostycznych, a także regularną ocenę tej skuteczności w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu (PMPF) w celu zagwarantowania, że nadal będzie on spełniać oczekiwane standardy skuteczności działania i bezpieczeństwa.

W celu zapewnienia dobrego działania wyrobu należy używać czystego i suchego sprzętu laboratoryjnego.

Laboratorium odpowiada za powiadamianie producenta oraz kompetentnych urzędów państwowych o wszelkich poważnych incydentach związanych ze stosowaniem wyrobu medycznego.

## Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika

Użytkownicy odpowiadają za określenie odpowiednich procedur kontroli jakości dla swojego laboratorium i za przestrzeganie odpowiednich przepisów laboratoryjnych.

Firma CellaVision RAL Diagnostics zaleca wybarwienie świeżo wykonanego rozmazu krwi z prawidłową liczbą białych krwinek i bez rozpoznanych nieprawidłowości przy wymianie odczynnika oraz w pierwszym cyklu barwienia każdego dnia. Szkiełka wybarwienie dla celów kontroli jakości należy sprawdzać

w celu upewnienia się, że ich jakość jest zadowalająca dla zamierzonego testu (prawidłowo wybarwione i wolne od osadu).

Wyniki barwienia muszą też być zgodne z tymi spodziewanymi wynikami uzyskanymi w procedurze ręcznej.

Te procedury kontroli jakości powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel.

## Inne produkty

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z dostawcą.

## Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów

### Wygląd produktów

Jeśli wygląd produktów różni się od powyższego opisu, nie należy ich używać i skontaktować się z serwisem technicznym CellaVision RAL Diagnostics za pośrednictwem swojego dostawcy w celu uzyskania pomocy.

### Uwagi dotyczące procedur

Aby zapobiegać degradacji produktów, należy przestrzegać zaleceń dotyczących przechowywania i obsługi określonych w niniejszym podręczniku.

Roztwór MCDh 4 concentrate może mieć odcień żółty, co nie zmienia jakości barwienia. Należy go rozcieńczyć Q.S 8 l w zbiorniku do płukania instrumentu RAL Stainer o pojemności 10 l. Należy wlać zawartość butelki MCDh 4 concentrate o pojemności 1 l i uzupełnić do 8 l wodą destylowaną lub demineralizowaną. Okres trwałości tego roztworu do płukania wynosi 2 miesiące, licząc od momentu rozcieńczenia.

Dopuszczalne jest mieszanie różnych serii zrekonstruowanych produktów w zbiorniku do płukania instrumentu RAL Stainer.

W razie wystąpienia zjawiska artefaktu refrakcji na warstwie wody, przed barwieniem należy dokonać wstępnego utrwalenia szkiełek przez 2 minuty w kąpeli z etanolu absolutnego.

Pierwszy cykl barwienia może dawać zabarwienie nieco jaśniejsze niż ostateczny odcień koloru. W razie konieczności użytkownik może zainicjować wybarwienie, stosując puste płytki lub rozmaz bez jego analizowania.

### **Stabilność produktów**

Każdy produkt firmy CellaVision RAL Diagnostics może być używany do daty ważności podanej na opakowaniu, o ile znajduje się w swoim oryginalnym opakowaniu i jest zawsze zamknięty hermetycznie.

### **Stabilność barwienia**

Jakość i powtarzalność barwienia zależy od prawidłowego używania tych produktów.

Barwienie przeprowadzane zgodnie z tymi zaleceniami zachowa stabilność przez kilka dni. W razie konieczności przechowywania wybarwionych rozmazów przez kilka miesięcy lub lat, firma CellaVision RAL Diagnostics zaleca pokrywanie ich szkiełkiem nakrywkowym z , użyciem odpowiedniego płynu do pokrywania i przechowywanie ich w pojemniku chroniącym przed światłem i dostępem kurzu.

### **Instrukcje dotyczące czyszczenia i utylizacji odpadów**

Wszystkie próbki materiałów biologicznych, wycieki oraz zużyte materiały eksploatacyjne należy traktować jako potencjalne źródła zagrożenia.



Aby uniknąć ryzyka, należy przestrzegać następujących instrukcji: wszelkie próbki, wycieki i zużyte materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie ze standardami laboratoryjnymi i właściwymi krajowymi i lokalnymi standardami i przepisami.

Odpady chemiczne i biologiczne powinny być gromadzone i przetwarzane przez wyspecjalizowane, rejestrowane firmy.

## Tabela symboli i skrótów

W zależności od produktu, na urządzeniu lub na wyrobie mogą znajdować się następujące symbole.

Piktogramy GHS	Interpretacja
	Produkt wybuchowy
	Produkt łatwopalny
	Utleniacz
	Sprężony gaz
	Produkt powodujący korozję
	Produkt toksyczny
	Produkt szkodliwy
	Zagrożenie dla zdrowia
	Zagrożenie dla środowiska
	Nie stosuje się oznakowania

Symbole	Interpretacja
	Kod partii
	Numer seryjny
	Odniesienie do katalogu
	Data produkcji
	Użyć do
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Producent
	Importer
	Podmiot rozprawdzający porady lekarskie w danym regionie
	Urządzenie znakujące CE
	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Grupy Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Zgodność z dyrektywami UK
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać poza zasięgiem światła Przechowywać z dala od ciepła
	Maksymalna temperatura: 15-25°C
	Maksymalna temperatura: 15-30°C
	Przechowywać w suchym miejscu
	Skrzynka: obsługa w górę
	Ostrożnie - nie rzucać
	Sterylnie przez napromieniowanie
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Sterylny i sterylizowany radiacyjnie kombinizon barierowy
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Zawartość wystarczająca do n testów
	Zawiera materiał niebezpieczny
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Przeznaczenie
	Po otwarciu zużyć w ciągu XX miesięcy
	Produktu nie wolno używać w połączeniu z automatyczną maszyną barwiącą
	Wskazuje wyrób medyczny, który zawiera substancje potencjalnie rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje zaklasyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną

## Bibliografia

- 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

## Śledzenie zmian

Data	Wersja	Zmiany
03/2025	IFU004D	Aktualizacja w następujących akapitach: Wydajność i Spodziewane wyniki. Usunięcie logo GMED.
07/2024	IFU004C	Aktualizacja w następujących akapitach: Kontrola jakości przeprowadzana przez użytkownika i Tabela symboli i skrótów. Dodano symbole CH-REP i UK-REP.
05/2023	IFU004B	Aktualizacja w nagłówku i następujących akapitach: Warunki przechowywania i użytkowania, Elementy aktywne, Procedury operacyjne, Spodziewane wyniki i Zalecenia, uwagi i rozwiązywanie problemów. Dołączenie przedstawicieli prawnych i logo GMED.
05/2022	IFU004A	Zgodność z IVDR (EU) 2017/746

## Przedstawiciele prawni

Kraje	Adres
<b>UK</b> <b>REP</b>	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
<b>CH</b> <b>REP</b>	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

