

May-Grünwald solution

KAT. Č.: 320070

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur



IFU016B

Sledování změn 9

Právní zástupci 9

Pouze pro odborné použití.

Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte veškeré informace.

Návod k použití (IFU) se může změnit, ujistěte se, zda máte nejnovější verzi na adrese my.ral-diagnostics.fr.

Obsah

Zamýšlené použití.....	1
Princip.....	1
Popis zařízení.....	2
Podmínky skladování a použití.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	2
Kvalifikace personálu.....	2
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky.....	3
Operační postup	3
Očekávané výsledky.....	6
Výkon	6
Uživatelská kontrola kvality	6
Další výrobky.....	7
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	7
Přehled symbolů a zkratk	8
Bibliografie	8

Zamýšlené použití

May-Grünwald solution je určen k použití v kombinaci s Giemsa solution pro fixaci a diferenciální barvení buněčných struktur před mikroskopickým vyšetřením.

Pokud je to možné, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje používat související produkty CellaVision RAL Diagnostics a nemůže zaručit dosažení očekávaných výsledků pro použití v kombinaci s produkty jiných značek

Princip

Barvení podle metody Pappenheim umožňuje odlišení pro medulární počítání a počítání krevních buněk. Kombinuje dvě barvení: May-Grünwaldovo a Giemsovo barvení. Jsou to neutrální směsi s velmi odlišnými vlastnostmi. Tato barviva jsou neaktivní v alkoholovém médiu a reagují selektivně pouze při uvolnění v tlumeném vodném roztoku. Toto uvolnění zajistí vysrážení neutrálních barviv. May-Grünwaldovo barvivo barví acidofilní prvky a neutrofilní zrna leukocytů. Giemsovo barvivo barví cytoplazmu monocytů a lymfocytů, stejně jako chromatin v jádrech.

Popis zařízení

May-Grünwald solution

Čirý tmavě modrý roztok

KAT. Č.: 320070-1000

1 X 1,0 L

KAT. Č.: 320070-2500

1 X 2,5 L

Konkrétní šarži naleznete v certifikátu analýzy pro šarži, který je k dispozici na my.ral-diagnostics.fr.

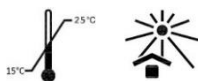
Podmínky skladování a použití

Teplota skladování a používání 15–25 °C.

Podmínky skladování a použití: mimo zdroje světla a tepla.

Skladovatelnost lahve před otevřením: viz datum použitelnosti na štítku.

Skladovatelnost lahve po otevření: viz datum použitelnosti na štítku a pokud je přítomen symbol „doba po otevření“, vezměte ho v úvahu.



Aktivní součásti

May-Grünwald solution

May- Grünwald: cca 0,3 %

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

May-Grünwald solution

Nebezpečí :

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H301+H311+H331 - Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování.

H370 - Způsobuje poškození orgánů.

P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P308+P311 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

CONT	CH3OH
------	-------

Kvalifikace personálu

Se všemi vzorky a produkty musí zacházet kvalifikovaný a oprávněný personál s použitím individuální nebo kolektivní ochrany v souladu s národními směrnici platnými v laboratořích. Personál musí také znát klasifikaci nebezpečných materiálů uvedenou na štítku a bezpečnostním listu (k dispozici na my.ral-diagnostics.fr).

Diagnózu musí provádět kvalifikovaný a oprávněný personál v souladu s postupy platnými v laboratoři.

Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky

Vodný roztok thiosiřičitanu sodného, ethanol, aceton, krycí médium, mikroskopická sklíčka a následující diagnostické prostředky CellaVision RAL Diagnostics:

Giemsa R solution KAT. Č. 320310

pH=6.8 buffer solution for Hematology KAT. Č. 330368

pH=7.0 buffer solution for Hematology KAT. Č. 330370

Lugol, PVP-stabilized solution KAT. Č. 367400

Toto zařízení se může lišit v závislosti na protokolu. Prostudujte si příslušný protokol (viz oddíl pracovní postup) s cílem zkontrolovat, zda je k dispozici potřebné vybavení k provedení testů.

Operační postup

Zařízení použité ke zpracování vzorky musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

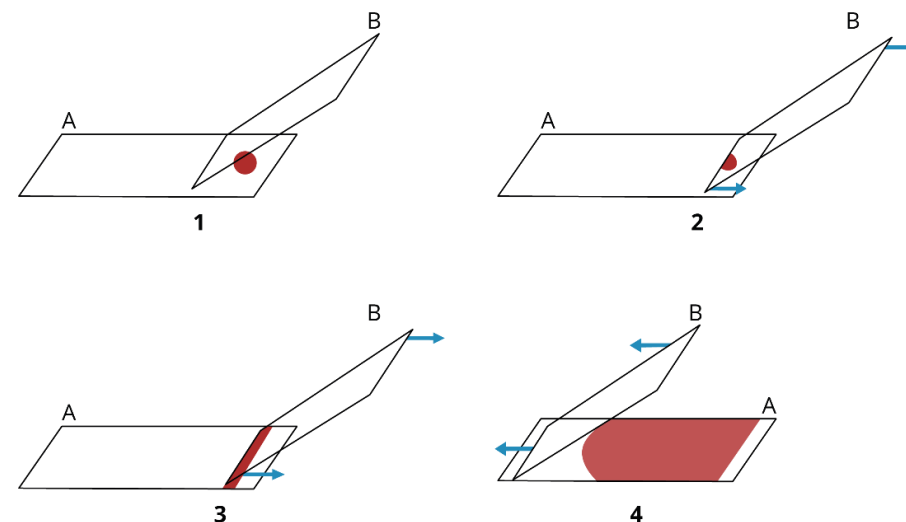
Příprava vzorku

Se vzorky musí být zacházeno v souladu s postupy dostupnými v laboratoři a vyžadovanými národními úřady.

Ruční krevní stěr: promíchejte zkumavku pomalým obrácením a nainstalujte stěrové kapkové zařízení. Obratě zkumavku a mírně zatlačte výdejník kapky na sklíčko, aby sem byla uložena malá kapka krve (obr. 1 - sklíčko A v kroku 1).

S použitím dalšího sklíčka nakloněného pod úhlem 45° (obr. 1 - sklíčko B v kroku 1) rozprostřete krev působením kapilarity na krátkém okraji (obr. 1 - kroky 2 a 3) s použitím tlačného pohybu (obr. 1 - krok 4). Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka a má pomalu klesající tloušťku až ke konci, který má tvar perí. Před fixací nebo barvením nechejte stěr uschnout.

Poznámka: pokud nemáte kapkové stěrové zařízení, otevřete zkumavku a použijte k uložení kapky krve pipetu.



Obrázek 1. Schématický obrázek provedení krevního stěru

A a B: sklíčka, 1 - 4: kroky 1 až 4

Ruční stěr kostní dřeně metodou drcení: s použitím pipety umístěte malé množství vzorku na mikroskopické sklíčko. Odsajte přebytek krve, aby zůstaly pouze lesklé hrudky. Pokryjte první sklíčko druhým sklíčkem. Zmáčkněte a ztenčete vzorek klouzáním a natahováním ke konci sklíčka. Kvalitní stěr nedosahuje ke konci sklíčka. Zlikvidujte sklíčko použité pro stěr. Před fixací nebo barvením nechejte stěr uschnout.

řezy histologických vzorků: Odvoskujte a hydratujte histologické řezy ve vhodných činidlech před barvením.

Příprava činidel a přístrojů

Je-li to možné, zředte May-Grünwald solution a Giemsa solution podle indikací v sekci protokolu. Přeneste roztoky do barvicí lázně, jak je uvedeno v protokolu níže.

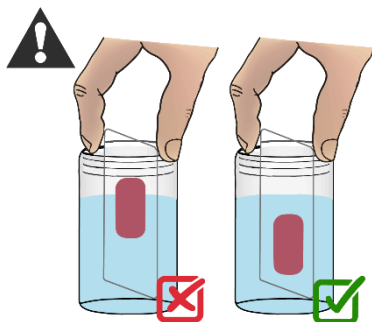
Octová voda: 5 kapek do 100 mL destilované vody

5% vodný roztok thiosiřičitanu sodného 5 g thiosiřičitanu sodného do 100 mL destilované vody.

Protokoly

Postup barvení v níže uvedených protokolech spočívá v postupném pokrytí sklíček různými barvicími činidly nebo ponoření sklíček do různých barvicích lázní. Viz název, abyste věděli, o který případ se jedná.

Doba zpracování zohledňuje pouze dobu ponoření v reagentech.



Poznámka:

U metody barvení v lázni naplňte každou nádobu vhodným činidlem v dostatečném objemu, aby zakrylo stěry. Při ponoření sklíčka nezapomeňte zakrýt celý vzorek.



Poznámka:

U metody krycího barvení umístěte sklíčko na stojan s fixovaným stěrem nahoře.

Protokol hematologických vzorků - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 14 :10

Kroky	Činidlo	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace a předbarvení	May-Grünwald solution	03:00	Nevztahuje se
Oplach	Buffer Solution	01:00	
Barvivo	1/20 Giemsa R solution zředěný v buffer solution	10:00	
Oplach	Buffer Solution	00:10	Míchejte průběžně v lázni během odpočítávání
Sušení	Nevztahuje se	≥03:00	Nevztahuje se

Protokol hematologických vzorků - Metoda ručního krycího barvení - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 14 :10

Kroky	Činidlo	Čas [mm:ss]	Indikace
Oprava a přebarvení	1 ml May-Grünwaldova roztoku (May-Grünwald Solution)	03:00	Zakrytí sklíčka
Oplach	1 ml pufovacího roztoku (Buffer Solution)	01:00	Přidávat opatrně a míchat bez vylití. Na konci odpočtu odebrat činidlo.
Barvivo	Roztok Giemsa R solution 1/30 zředěný v pufovacím roztoku (Buffer Solution)	10:00	Zakrýt sklíčko a na konci odpočtu odebrat činidlo.
Oplach	Pufovací roztok (Buffer Solution)	00:10	Rychle. Lze použít vodu z vodovodu.
Sušení	Nevztahuje se	≥03:00	Nevztahuje se

Protokol pro histologické řezy - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 01: 05 :00

Kroky	Činidlo	Čas [mm:ss]	Indikace
Barvivo	Lugol, PVP-stabilized solution	05:00	Nevztahuje se
Barvivo	5% vodný roztok thiosiřičitanu sodného	05:00	Nevztahuje se
Oplach	Destilovaná voda	Nevztahuje se	V autoklávu při 37° C
Barvivo	1/5 May-Grünwald solution zředěný v destilované vodě	15:00	
Barvivo	Přidávat Giemsa L solution (3 kapky ve 2 mL v destilované vodě)	40:00	
Oplach	Destilovaná voda	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Rozlišení	Octová voda	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Oplach	Destilovaná voda	Nevztahuje se	Pak vypustit na filtrační papír
Dehydratovat	Směs ethanol/acetón 50/50	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Dehydratovat	Toluen nebo xylen	Nevztahuje se	2 lázně
Krycí médium	Krycí média na bázi toluenu nebo xylenu	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Očekávané výsledky

Hematologických vzorků

Jádra/chromatin: +/- tmavě purpurová

Cytoplazma granulocytů bez RNA: světle fialová až růžová

Eozinofilní zrna granulocytů: oranžovo-růžová

Bazofilní zrna granulocytů: tmavě modrá

Neutrofilní zrna granulocytů: +/- tmavě purpurová až růžová

Cytoplazma lymfocytů s RNA: jasně modrá

Cytoplazma lymfocytů bez RNA: světle modrá

Azurofilní zrna lymfocytů: červená

Cytoplazma monocytů: purpurová až modrá

Erytrocyty: narůžovělá-béžová až béžovo-šedá

Chromomer destiček: purpurově-červená

Hyalomer destiček: modravá

Jádro krevních parazitů (*Plasmodium*): červená

Cytoplazma krevních parazitů (*Plasmodium*): modrá

Řezy histologických vzorků

Jádra/chromatin: purpurová až růžová

Bazofilní cytoplazma: Nebeská modř až tmavě modrá

Acidofilní cytoplazma: Světle červená až růžová

Polychromatofilní cytoplazma: šedavá nebo nafialovělá

Acidofilní zrna leukocytů: oranžová

Neutrofilní zrna leukocytů: špinavě hnědá růžová

Basofilní zrna leukocytů: tmavě fialová

Azurofilní zrna leukocytů: purpurová nebo nafialovělá

Basofilní zrna erytrocytů: kobaltová modř

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných, s požadavkem na další pomoc se obraťte prostřednictvím svého obvyklého dodavatele na technický servis společnosti CellaVision RAL Diagnostics .

Výkon

May-Grünwald solution umožňuje barvení buněčné struktury a mikroskopickou analýzu.

Vzhledem k tomu, že neumožňují detekci analytů, analytický výkon se na toto činidlo nevztahuje.

Tento zdravotnický prostředek je založen na vědecké validitě (vědecké odborně recenzované literatuře) a prokázání klinické účinnosti prostřednictvím zkušeností získaných z rutinního diagnostického testování, jakož i pravidelného hodnocení těchto výkonů v rámci následného klinického sledování účinnosti po uvedení na trh

(PMPF), aby bylo zajištěno, že nadále splňují očekávané standardy účinnosti a bezpečnosti.

K zajištění výkonu produktu používejte čisté a suché laboratorní zařízení.

Laboratoř je odpovědná za hlášení výrobce a příslušného státního orgánu o jakékoli závažné nehodě související s používáním zdravotnického prostředku.

Uživatelská kontrola kvality

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

Hematologický vzorek: CellaVision RAL Diagnostics doporučuje barvení čerstvě zhotoveného krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií při obnově činidla a pro první cyklus barvení každý den. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvené a bez precipitátu).

Výsledky barvení pro každý typ buňky musí být také v souladu s výsledky předpokládanými v této příručce.

Tyto postupy kontroly kvality má provádět pouze kvalifikovaný personál.

Další výrobky

Další informace získáte u svého obvyklého dodavatele.

Doporučení, poznámky a odstraňování závad

Vzhled výrobků

Pokud se vzhled výrobků liší od výše uvedeného popisu, nepoužívejte je a obraťte se na technický servis CellaVision RAL Diagnostics prostřednictvím svého obvyklého dodavatele, který vám pomůže.

Poznámky k postupu

Dodržujte doporučení ke skladování a manipulaci, specifikované v této příručce, aby nedošlo k degradaci výrobků

Při ponoření sklíčka nezapomeňte zakrýt celý vzorek.

Kvalita a reprodukovatelnost barvení se dosahuje díky použití tlumivého roztoku. Vzhledem ke složitému mechanismu působení barviv je nezbytné vymezit standardní podmínky barvení, aby byla zajištěna perfektní kvalita barvení a reprodukovatelnost. Použití vodovodní vody nebo směšování vody se nedoporučuje vzhledem k tomu, že mohou nastat změny, které nelze předvídat, a měnit výsledky barvení.

Kvalita a reprodukovatelnost barvení se dosahuje díky použití Buffer solution se speciálním složením pro hematologii. Buffer solutions for Hematology bezpečné pro uživatele obsahují fosforečnany, jsou vyvinuty speciálně pro hematologii a umožňují zaručit lepší stabilitu výrobků a oplachovatelnost.

Stabilita výrobku

Každý výrobek CellaVision RAL Diagnostics lze používat do data expirace uvedeného na, v původním obalu, pokud je ještě hermeticky uzavřený.

Stabilita barvení

Kvalita a reprodukovatelnost barvení závisí na správném používání výrobků. Barvení provedené podle těchto doporučení zůstane stabilní několik dní. Pokud je nezbytné uchovávat obarvený stěr několik měsíců nebo let, CellaVision RAL Diagnostics doporučuje na ně umístit krycí sklíčko s použitím vhodné krycí kapaliny a uchovávat je ve schránce bez přístupu světla a prachu.

Pokyny pro čištění a likvidaci odpadu

Všechny biologické vzorky, odpadní vody a použité spotřební materiály by měly být považovány za potenciálně nebezpečné.



Abyste předešli jakémukoli riziku, postupujte podle následujících pokynů: vzorky, odpadní vody a spotřební materiál likvidujte v souladu s laboratorními normami a platnými národními a místními normami a předpisy.

Chemický a biologický odpad musí sbírat a zpracovávat specializované a registrované společnosti.

Přehled symbolů a zkratk

V závislosti na výrobku se mohou na zařízení nebo na obalovém materiálu vyskytovat následující symboly.

GHS-piktogrammer	Tolkning
	Eksplisionsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimeret gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljøfarlig
	Ingen relevant mærkning

Symbol	Vysvětlení
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Použitelné do
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobce
	Dovozce
	Subjekt distribuující lékařské poradenství v příslušném regionu
	Zařízení pro značení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek In vitro
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Zplnomocněný zástupce ve Velké Británii
	Vyhovuje britským směrnicím
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem Nevystavujte přílišnému teplotu
	Omezení teploty: 15–25 °C
	Omezení teploty: 15–30 °C
	Uchovávejte v suchu
	Obal: manipulace směrem nahoru
	Křehké
	Sterilizováno ozařováním
	Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilní a ozařováním sterilizovaný bariérový obal
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Obsah dostačující pro n testů
	Obsahuje nebezpečný materiál
	Viz návod k použití
	Použití
	Po otevření spotřebujte do XX měsíců
	Výrobek se nesmí používat ve spojení s automatickým barvicím strojem
	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje potenciálně karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR) látky nebo látky klasifikované jako endokrinní disruptory

Bibliografie

1. **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.
2. **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.
3. **GANTER P., JOLLES G.**, *Histochimie normale et pathologique et pathologique*, éd GAUTHIER-VILLARS, vol 2, 1970 p. 1435-1436
4. **GENTILHOMME O., TREILLE-RITOUET D., BRYON P-A.**, *Cytologie hématologique, Les cellules normales, Coloration au May-Grünwald Giemsa RAL, Réactifs R.A.L.*, 1989.
5. **LANGERON M.**, *Précis de microscopie*, Masson & Cie 6^{ème} éd., 1942, 587-591.
6. **MATHIOT C.**, *Cytologie en hématologie, quelques aspects de la pathologie*. Biologiste, praticien et Réactifs RAL, 1979
7. **SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
8. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
08/2024	IFU016B	Aktualizace v záhlaví a následujících odstavcích: Popis zařízení, Podmínky skladování a použití, Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace, Operační postup, Očekávané výsledky, Výkon a Přehled symbolů a zkratk. Přidání metody krycího barvení. Doplnění zákonných zástupců . Přidání symbolů CH-REP a UK-REP.
05/2022	IFU016A	Shoda s IVDR (EU) 2017/746

Právní zástupci

Země	Adresa
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

