

Kit RAL 555**KAT. Č. 361550-0000**

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur

**IFU022D**

Sledování změn 13

Právní zástupci 13

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 sady	2
Podmínky skladování a použití.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	2
Kvalifikace personálu.....	3
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky.....	3
Operační postup	3
Očekávané výsledky.....	9
Výkon	9
Uživatelská kontrola kvality	10
Další výrobky.....	10
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	10
Přehled symbolů a zkratk	12
Bibliografie	12

Zamýšlené použití

Kit RAL 555 je určen k použití pro fixaci a diferenciální barvení biologických vzorků a 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

Kit RAL 555 je rychle působící varianta May-Grünwald Giemsova barvení.

Ve vodném pufrovaném médiu tato souprava umožňuje:

- Diferenciální barvení krevních stěrů (diferenciální počítání krevních buněk, morfologické studie leukocytů, studie parazitů) a medulární stěry (myelogramy)
- Detekce tkáňových a krevních parazitů v medicínské a veterinární mykologii
- Cytologické a strukturální studie fixovaných a parafinem zalitých tkáňových řezů i kapalin a punkcí
- Cytologické studie moči, míšního moku a dalších tekutin

Analýza stěrů je identická s analýzou prováděnou s použitím standardního barvení MGG.

Popis sady

FIX-RAL 555

Čirý purpurový roztok

KAT. Č.: 362870-0100 1 X 100 mL

EOSIN-RAL 555

Čirý oranžovočervený roztok

KAT. Č.: 361640-0100 1 X 100 mL

BLUE-RAL 555

Čirý tmavě modrý roztok

KAT. Č.: 361650-0100 1 X 100 mL

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

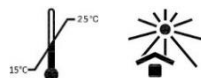
Podmínky skladování a použití

Teplota skladování a používání 15–25 °C

Podmínky skladování a používání: chráněné před světlem a před zdroji tepla.

Skladovatelnost lahve před otevřením: viz datum použitelnosti na štítku.

Skladovatelnost lahve po otevření: 2 měsíce, viz datum použitelnosti na štítku a pokud je přítomen symbol „doba po otevření“, vezměte ho v úvahu.



Aktivní součásti

FIX-RAL 555

Methanol - CAS 67-56-1: >80%

EOSIN-RAL 555

Eosin Y- CAS 17372-87-1: <0,1%

BLUE-RAL 555

Methylenová modř – CAS - 61-73-4: < 1%

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

FIX-RAL 555

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
------	-------

EOSIN-RAL 555

Varování:

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**CONT** Směs chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon / 2-methyl-3(2H)-isothiazolon**BLUE-RAL 555**

Není nutné nijak označovat

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

Mikroskopická sklíčka, absolutní ethanol, etanol 90° a isopropanol.

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.

Odběr a 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 peří. Před fixací nebo barvením nechte stěr uschnout.

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

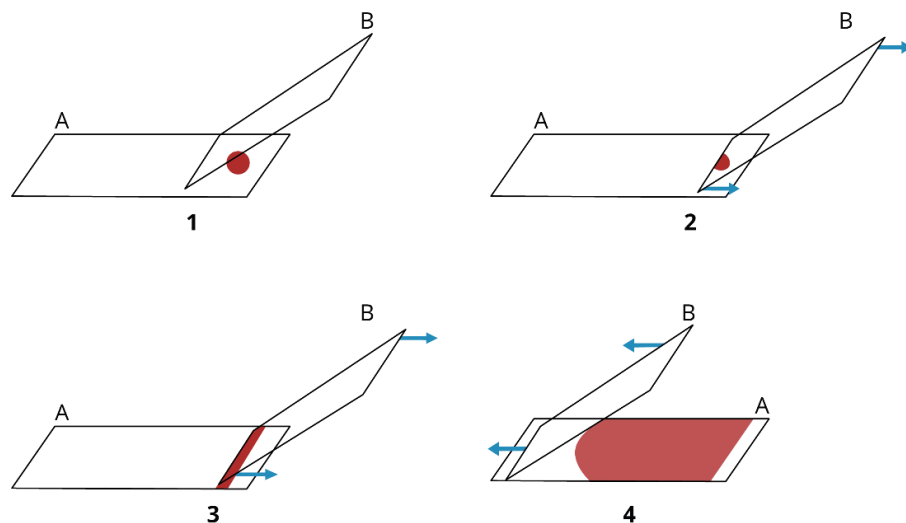


Figure 1. Schematic representation of performing a blood smear

A & B: slides, 1 – 4: steps 1 to 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 nechte stěr uschnout.

Tlustý krevní stěr: odeberte 2 μ L krve ze zkumavky s EDTA a umístěte je do středu sklíčka. Rozprostřete kapku do kruhu rohem jiného sklíčka. Nechte schnout 20 minut s volným přístupem vzduchu nebo 5 minut v inkubátoru nebo 2 minuty pod vysoušečem vlasů. Pokryjte kapku velmi malým množstvím vody z vodovodu, aby byla hemolyzována. Po rozprostření hemoglobinu odstraňte červenou vodu nakloněním sklíčka. Kapku velmi jemně opláchněte vodou z vodovodu. Kapka pak bude bělavá.

Ruční bakteriální stěr: vytvořte tenkou vrstvu bakterií ze vzorku a nechte sklíčko vyschnout při pokojové teplotě. Pak lze bakteriální stěr zafixovat zdrojem mírného tepla (Bunsenův kahan nebo horká deska) nebo zafixovat chemicky chemickým fixativem (methanol, ethanol, kyselina octová nebo formalin...)

Poznámka: Nikdy neprojiždějte plamenem stěr, který není zcela suchý. Mohlo by to způsobit praskliny a diseminaci bakterií (tvorba aerosolů).

V případě potřeby lze kombinovat dvě fixace.

Histologické řezy: před barvením histologické řezy odparafinujte a hydratujte ve vhodných činidlech.

Spermocytogramy: aby nedošlo k oddělení nátěru, udělejte nátěr, který nebude ani příliš jemný, ani příliš hustý, a nechte nátěr dobře zaschnout (několik hodin na vzduchu nebo na plotýnce).

Příprava činidel a přístrojů

Není potřeba žádná příprava. Roztoky jsou připraveny k okamžitému použití a nádoby s činidly jsou určeny k použití pro barvení sklíček.

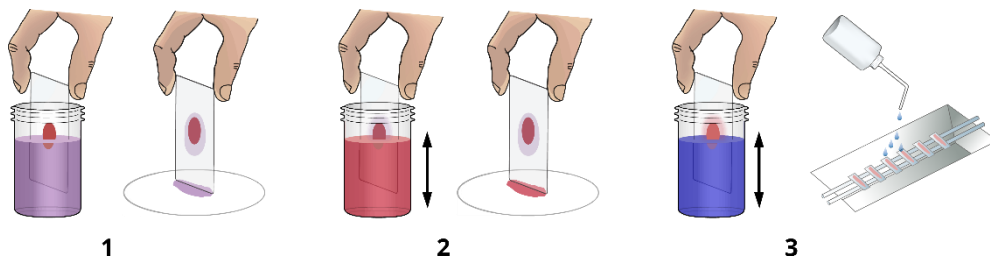
Oplachovací kapalina pro barvení může být destilovaná, demineralizovaná nebo kohoutková voda.

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 reagentních.

Vypusťte přebytečný roztok na filtrační papír při každé výměně roztoku, jak je znázorněno na schématu (obr. 2).



Obrázek 2. Schématický obrázek provedení barvení 555

1 - 3: kroky 1 až 3

1. Ponořte sklíčko do roztoku FIX-RAL 555 podle protokolu a vypusťte přebytečný roztok na filtrační papír.
2. Ponořte sklíčko do roztoku EOSIN-RAL 555 podle protokolu a vypusťte přebytečný roztok na filtrační papír.
3. Ponořte sklíčko do roztoku BLUE-RAL 555 podle protokolu a vypusťte přebytečný roztok na filtrační papír

Protokol pro barvení krevního stěru - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení stěru kostní dřeně- Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 03: 00

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	01: 00	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	01: 00	
Barvivo	BLUE-RAL 555	01: 00	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení spermocytogramů - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 01 :20

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	01: 00	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 10	Ponořit 10 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 10	Ponořit 10 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení histocytologických vzorků - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 05	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro cytobakteriologii tekutin, moči a cytologických punkcí - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00 :15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 05	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení vzorků mozkomíšního moku na cytobakteriologii - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 01: 04

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	01: 00	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 02	Ponořit 2 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 02	Ponořit 2 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení fixovaných a parafinem zalitých tkáňových řezů - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00 :23

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	Neuplatňuje se
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 07	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Krátce
Rozlišení	90° ethanol	00: 01*	Protřepejte v lázni, dokud sklíčko nedosáhne požadovaného zabarvení
Zastavit rozlišování	Isopropanol	00: 10	Neuplatňuje se
Krycí médium	Krycí médium	≥03: 00	

* Krok rozlišení v 90° ethanolu lze prodloužit na 2 sekundy.

Odvoskujte a hydratujte tkáňové řezy ve vhodných činidlech před barvením. Neponořujte sklíčko do roztoku FIX-RAL 555.

Protokol barvení pro cytologii punkcí (prsa a hluboké orgány), efuzních kapalin sérových membrán (pleura, peritoneum ...) - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 05	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro výzkum plasmodia v tlustém krevním stěru - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 07

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 01	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 03	Ponořit 3 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 03	Ponořit 3 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Velmi jemně
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro krevní film pro výzkum plasmodia - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 01: 04

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	01: 00	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 02	Ponořit 2 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 02	Ponořit 2 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro barvení tkáňových prvků (Leishmania, toxoplasma, mikrosporidíóza), Cryptosporidium, Pneumocystis carinii, hub přispívajících k hluboké mykóze - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 02: 05

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	01: 00	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 25	
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 40	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03:00	Neuplatňuje se

Protokol pro veterinární parazitologii (Piroplasmosis, M. pachydermatis) - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	Ponořit 5 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03: 00	Neuplatňuje se

Protokol pro výzkum *Trichomonas* - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 02: 15

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 15	Neuplatňuje se
Barvivo	EOSIN-RAL 555	01: 00	
Barvivo	BLUE-RAL 555	01: 00	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03:00	Neuplatňuje se

Protokol pro výzkum *Mikrofilárií* - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 30

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Fixace	FIX-RAL 555	00: 10	Ponořit 10 x 1 sekunda
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 10	Ponořit 10 x 1 sekunda
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 10*	Ponořit 10 x 1 sekunda
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Rychle
Sušení	Neuplatňuje se	≥03:00	Neuplatňuje se

*Krok barvení v BLUE-RAL 555 lze prodloužit na 20 sekund (ponořit 20 x 1 sekunda).

Protokol pro výzkum *Helicobacter pylori* - Metoda ručního barvení v lázni - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]: 00: 00: 22

Kroky	Činidla	Čas [mm:ss]	Indikace
Barvivo	EOSIN-RAL 555	00: 07	Neuplatňuje se
Barvivo	BLUE-RAL 555	00: 05	
Oplach	Oplachovací kapalina	Neuplatňuje se	Sušení na filtračním papíru
Rozlišení	90° ethanol	00: 10	Ponořit a protřepat
Zastavit rozlišování	Absolutní ethanol	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Dehydratovat	Krycí médium	Neuplatňuje se	2 lázně

Odvoskujte a hydratujte tkáňové řezy ve vhodných činidlech před barvením. Neponořujte sklíčko do roztoku FIX-RAL.

Očekávané výsledky

Krevní stěr a stěr kostní dřeně

Jádra/chromatin: +/- tmavě purpurová

Cytoplazma leukocytů bez RNA: světle narůžovělá

Eozinofilní zrna granulocytů: oranžovohnědá

Bazofilní zrna granulocytů: tmavě purpurovo-modrá

Neutrofilní zrna granulocytů: +/- tmavě purpurová

Lymfocyty cytoplazmy bez RNA: jasně modrá

Cytoplazma lymfocytů bez RNA: světle modrá

Azurofilní zrna lymfocytů: červená

Cytoplazma monocytů: šedomodrá

Erytrocyty: světle červená

Chromomer destiček: purpurově červená

Hyalomer destiček: modravá

Jádro krevních parazitů (Plasmodium): červená

Cytoplazma krevních parazitů (Plasmodium): modrá

Spermocytogramy

Hlavička - jádro: purpurová

Hlavička - akrozom: růžová

Střední část: purpurově růžová

Bičík: světle růžová

Hodnocení v procentech:

- abnormality hlavičky, střední části a bičíku
- aglutináty
- leukocyty, erytrocyty a buňky

Parazitologie a mykologie

Cytoplazmy z hostitelských, houbových nebo parazitických eukaryotických buněk: modrá až tmavě modrá, podle hojnosti ribozomů.

Jádra: purpurově červená

Helicobacter pylori na histologických řezech

Helicobacter pylori: tmavě modrá

Jádra: modrá

Cytoplazma: růžová až červená

Kolagen: velmi světlá růžová

Histocytologie

Jádra: červenofialová

Acidofilní cytoplazma: růžová

Bazofilní cytoplazma: modrá

Kolagen: světle růžová

Erytrocyty: béžová

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

Kit RAL 555 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.

Následující příklady jsou pro hematologické a bakteriální vzorky.

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).

Bakteriální vzorek: CellaVision RAL Diagnostics doporučuje použití známého bakteriálního vzorku pro kontrolu kvality činidel a obnovu činidel pro každý cyklus barvení nebo alespoň pro první cyklus barvení, pokud se barvení provádí vícekrát denně.

Výsledek je kontrolován pod mikroskopem v porovnání s výsledky získanými obvyklou technikou validovanou laboratoří.

Výsledky barvení 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.

Kit RAL 555 umožňuje zpracovat 200 sklíček.

FIX-RAL 555 obsahuje methanol, který je velmi hygroskopický, a proto je nutno jej pravidelně doplňovat, zejména v zemích s vysokou vlhkostí). Doporučujeme vám na konci cyklů barvení lahve opět zavíčkovat, pokud upozorujete, že se FIX-RAL 555 ve vaší laboratoři rychle odpařuje.

Barva roztoku EOSIN-RAL 555 může být více nebo méně tmavá, ale výsledky barvení tím nejsou nijak ovlivněny.

Hladina oxidace BLUE-RAL 555 je v průběhu výroby standardizována, ale tato úroveň kolísá v průběhu času a při přenosu malých množství eosinu z jedné lahve do druhé. Je nezbytné odstranit přebytek EOSIN-RAL 555 před ponořením sklíčka do BLUE-RAL 555

Oplachovací kapalina pro barvení může být destilovaná, demineralizovaná nebo kohoutková voda.

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
	Eksplodingsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimeret gas
	Ætsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljøfølsomme farer
	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 teplu
	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. **BROULAND J.P., PRAT J.J., CASTAGNET P.**, *Méthode rapide de coloration pour la mise en évidence de Helicobacter pylori (Service Anatomie et Cytologie Pathologiques - Hôpital Lariboisière), Assises d'Anatomie Pathologique*, 23-24 mars 1995, p.211.
2. **BOURÉE P.**, *Aide-mémoire de parasitologie et de pathologie tropicale, Médecine-Sciences*, Flammarion, 2ème éd., 1994, p. 294-295.
3. **DATRY A., LECSE G., RICHARD-LENOBLE D. et KOMBILA M.**, *Coloration rapide des plasmodies et des microfilaires par les colorants solubles dans l'eau, Med. Trop.*, vol 42, n°6, nov-déc 1982, p.673-675.
4. **DUBOST R.**, *Technique du spermocytogramme, Pharm. Biol.*, vol. 13, 1979, p. 133-134.
5. **JASWANT SINGH, BHATTACHARJI L. M.**, *Rapid staining of malarial parasites by a water-soluble stain, The Ind. Med. Gaz.*, n°3, mars 1944, p. 102-104.
6. **LIENARD G.**, *Techniques d'investigation du sperme, spermogramme et spermocytogramme (service du Professeur Salesse, Hôpital Cochin), UNATEB*, « Thème et Débat » du 11 mars 1980.
7. **PRAT J.J., BROULAND J-Ph., MIKOL J.**, *Une alternative à la coloration de Giemsa sur coupe histologique (Service Anatomie et Cytologie Pathologiques - Hôpital Lariboisière), Assises d'Anatomie Pathologiques*, 23-24 mars 1995, p. 44.
8. **SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
9. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Sledování změn

Datum	Verze	Modifikace
05/2025	IFU022D	Aktualizovat v následujícím odstavci: Výkon. Odstranění loga GMED.
07/2024	IFU022C	Aktualizovat v následujících odstavcích: Operační postup a Přehled symbolů a zkratk. Oprava části Operační postup. (FR). Přidání symbolů CH-REP a UK-REP.
10/2023	IFU022B	Aktualizace v záhlaví a následujících odstavcích: Podmínky skladování a použití, Aktivní součásti, Operační postup, Očekávané výsledky a Doporučení, poznámky a odstraňování závad. Doplnění zákonných zástupců a logo GMED.
05/2022	IFU022A	IVDR (EU) 2017/746 compliance

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

