

Kit Myeloperoxidase

KAT. Č.: 361610-0000

Fixace a diferenciální barvení buněčných struktur



IFU091B

Bibliografie.....	7
Sledování změn.....	7

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 soupravy.....	2
Podmínky skladování a použití.....	2
Aktivní součásti.....	2
Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace	3
Kvalifikace personálu.....	3
Je vyžadováno specifické zařízení a činidla, ale nejsou součástí dodávky	4
Operační postup	4
Očekávané výsledky.....	5
Výkon	5
Uživatelská kontrola kvality	5
Další výrobky	6
Doporučení, poznámky a odstraňování závad	6
Přehled symbolů a zkratk	7

Zamýšlené použití

Kit Myeloperoxidase je určen k použití pro fixaci a diferenciální barvení buněčných struktur.

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

Cytochemická detekce aktivity myeloperoxidázy se obvykle provádí za účelem diagnostikování akutní leukemie. Pozitivita testu je silným markerem pro rozlišení myeloidu.

Peroxidázové granule vytvářejí nerozpustnou jasně červenou sloučeninu s pyroninem za přítomnosti alfa-naftolu a peroxidu vodíku. Jádra leukocytů se barví modře látkou Mayer Hematoxylin.

Popis soupravy

Formalin / Ethanol solution (1)

Čirý bezbarvý roztok

KAT. Č.: 310850-0125 1 X 125 mL

Alphanaphtol solution (2)

Čirý bezbarvý až jantarově zbarvený roztok

KAT. Č.: 320750-0030 1 X 30 mL

Pyronin, 0,2% in aqueous solution (3)

Čirý červený roztok

KAT. Č.: 361800-0125 1 X 125 mL

Hydrogen peroxide 3% (4)

Čirý bezbarvý roztok

KAT. Č.: 300980-0010 1 X 10 mL

Mayer hematoxylin (5)

Čirý červenofialový roztok

KAT. Č.: 361620-0125 1 X 125 mL

Mixing bottle (6)

1 X

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

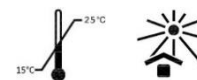
Podmínky skladování a použití

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

Formalin / Ethanol solution

Formol 24% - CAS – 50-00-0: 12%

Alphanaphtol solution

Alfa-naftolu – CAS – 0-15-3: 1%

Pyronin, 0,2% in aqueous solution

Pyronin G – CAS – 92-32-0: 0.2%

Hydrogen peroxide 3%

Peroxid vodíku – CAS – 7722-84-1: 3%

Mayer hematoxylin

Hematoxylin – CAS – 517-28-2: 0.2%

Mixing Bottle

NA

Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace

Formalin / Ethanol solution

Nebezpečí:

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 - Dráždí kůži.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 - Toxický při vdechování.

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H341 - Podezření na genetické poškození.

H350 - Může vyvolat rakovinu.

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.

P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

CONT	HCHO 24%
------	----------



Alphanaphtol solution

Nebezpečí:

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

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

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

P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



Pyronin, 0,2% in aqueous solution

Nebezpečí:

H350 - Může vyvolat rakovinu.

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

P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

EUH 208 – Obsahuje Formol 24%. Může vyvolat alergickou reakci.

CONT	HCHO 24%
------	----------



Hydrogen peroxide 3%

Není nutné nijak označovat

Mayer hematoxylin

Varování:

H302 - Zdraví škodlivý při požití.

P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.



Mixing bottle

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.

Tyto prostředky se mohou 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

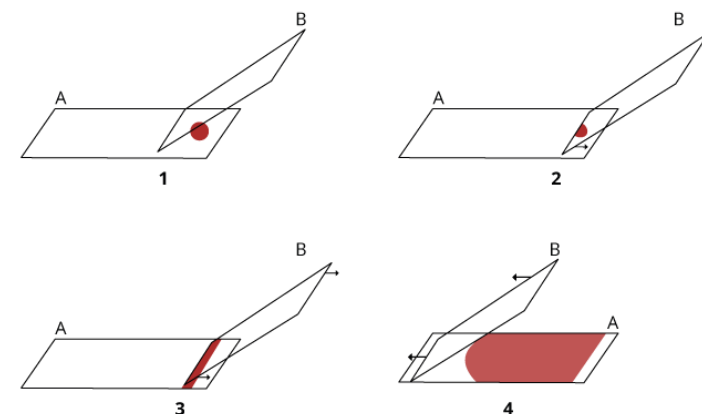
Zařízení použité ke zpracování vzorku musí splňovat požadavky návodu k použití od dodavatele.

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. Obraťte 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 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

Příprava činidel a přístrojů

Formalin / Ethanol solution a roztok Mayer hematoxylin jsou připraveny k okamžitému použití.

Příprava peroxidázového barviva v míchací lahvičce označené 6: Vezměte 1 ml roztoku alfa-naftolu, přidejte 4 ml roztoku pyroninu a pak 1 kapku peroxidu vodíku.

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.

CellaVision RAL Diagnostics doporučuje provedení barvení krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií jako referenci.



Poznámka:

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

Protokol pro barvení krevního stěru - Metoda ručního pokrytí - Ruční mikroskopická analýza

Doba zpracování [hh: mm: ss]:00:10:00

Kroky	Činidlo	Čas [mm: ss]	Indikace
Fixace	Roztok formalin/ethanol	01:00	NA
Oplach	Voda z vodovodu	NA	NA
Sušení	NA	NA	Sušení na vzduchu
Barvivo	peroxidázové barvivo	03:00	Odstranění činidla a následný oplach
Oplach	Voda z vodovodu	NA	NA
Sušení	NA	NA	Sušení na vzduchu
Barvivo	Mayer haematoxylin	03:00	Rychlý oplach
Oplach	Voda z vodovodu	03:00	NA
Sušení	NA	NA	Sušení na vzduchu

Očekávané výsledky

Peroxidázové granule: jasně červené

Jádra leukocytů: modrá

Erytrocyty: světle 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 Myeloperoxidase 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, 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.

CellaVision RAL Diagnostics doporučuje použít pozitivní stěr a negativní stěr z různých vzorků pacientů při obnově reagensů a pro první cyklus barvení v každém dnu. Sklíčka barvená pro účely kontroly kvality je třeba zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou uspokojivá pro zamýšlený test (řádně obarvená a bez precipitátu).

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 Myeloperoxidase umožňuje zpracovat 30 sklíček.

CellaVision RAL Diagnostics doporučuje provedení barvení krevního stěru s normálním počtem bílých krvinek a žádnou známou abnormální patologií jako referenci.

Tato metoda je velmi výhodná protože NEPOUŽÍVÁ benzidinovou bázi.

Studie provedená na 101 případech akutní leukémie autory Latger-Cannard a kol. prokázala 96% specifčnost a zároveň 99% citlivost metody, s prahovou hodnotou pozitivního barvení 3 %. Při použití barvení na bázi alfa-naftol/pyronin, průměrný počet pozitivních blastových buněk je statisticky nižší než počet získaný s použitím benzidinu, avšak bez incidence na klasifikaci AL.

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.

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
	Eksplosionsfare
	Brandfarlig
	Oxiderende
	Komprimeret gas
	Ættsende
	Giftig
	Skadelig
	Sundhedsfare
	Miljøsmæssige farer
	Ingen relevant markering

Symbols	Vysvětlení
	Číslo série
	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
	Zpřimovaný zástupce v Evropském společenství
	Zpřimovaný zástupce ve Švýcarsku
	Zpřimovaný zástupce ve Velké Británii
	Vyhovuje britským směrnicím
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Chraňte před světlem Novysílavuje příslušnému 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 ozařování 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. **JOHAIS T., DANIEL M.T., FLANDRIN G.**, *Valeur comparée des réactions à la benzidine et à l'alphannaphtol pour la mise en évidence de l'activité peroxydase dans les cellules leucémiques*, Path. Biol., vol. 29, n°3, 1981, p. 189-192.
2. **LATGER-CANNARD V, BARDET V, MALET M, LAGRANGE M, EMPEREUR F, FENNETEAU O.** *Evaluation of Peroxidase Activity by Alpha-naphthol / Pyronine Staining Compared with Benzidine Staining in 101 acute Leukemia Cases*, Lab. Hematol, 2010 Dec,16(4):76-82.
3. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie*, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000

Sledování změn

Datum	Verze	Změny
09/2025	IFU91B	Aktualizace v záhlaví a následujících odstavcích: Popis soupravy, Podmínky skladování a použití, Aktivní součásti, Klasifikace nebezpečnosti a bezpečnostní informace, Kvalifikace personálu, Operační postup, Výkon, Doporučení, poznámky a odstraňování závad a Přehled symbolů a zkratk.
05/2022	IFU091A	Shoda s IVDR (EU) 2017/746