

Wright solution

RÉF. 320400

Fixation et coloration différentielle de structures cellulaires



IFU018A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif.....	2
Stockage.....	2
Composants actifs.....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité.....	2
Qualification du personnel.....	3
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	3
Procédure opératoire.....	3
Résultats escomptés.....	4
Performances.....	5
Contrôle qualité utilisateur.....	5
Autres produits.....	5
Recommandations, remarques et dépannage.....	5
Tableau des symboles et abréviations.....	7
Bibliographie.....	7
Suivi des modifications.....	7

Utilisation prévue

Wright solution est destiné à être utilisé pour la fixation et la coloration différentielle des structures cellulaires avant l'examen au microscope.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

Très utilisée dans les pays anglo-saxons, la coloration de Wright permet d'effectuer la numération des cellules médullaires et les sanguines. La coloration de Wright est un mélange de colorants bleu de méthylène, éosine et azur de méthylène. Wright solution contenant du méthanol fixe les frottis sanguins. Etant un colorant neutre en un milieu alcoolique, Wright solution ne libère son action colorante qu'après l'ajout d'une solution tamponnée.

Description du dispositif

Wright solution

Solution bleu foncé limpide

RÉF. 320400-1000 1 x 1,0 L

RÉF. 320400-2500 1 x 2,5 L

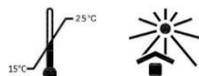
RÉF. 320400-7025 1 x 25 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation avant et après ouverture : se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Composants actifs

Wright solution

Bleu azur I éosine - CAS 51811-82-6 : env. 0,25%

May- Grünwald : env. 0,25 %

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité



Wright solution

Danger:

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H301+H311+H331 - Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P261 - Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P308+P311 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.raldiagnosics.fr).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Lames de microscope, et les dispositifs RAL Diagnostics suivants :
pH=6.8 buffer solution for Haematology RÉF. 330368
pH=7.0 buffer solution for Haematology RÉF. 330370,
pH=7.2 buffer solution for Haematology RÉF. 330372

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

Les exemples suivants concernent les préparations d'échantillons hématologiques, les échantillons doivent être traités conformément aux procédures disponibles dans le laboratoire et promulguées par les autorités nationales.

Frottis sanguin manuel : homogénéiser le tube en le retournant lentement et installer un dispositif d'étalement du sang. Retourner le tube et presser délicatement le dispositif sur une lame pour y déposer une petite goutte de sang (Fig. 1 - lame A à l'étape 1).

En utilisant une autre lame inclinée à 45° (Fig. 1 - lame B à l'étape 1), étaler le sang par capillarité sur le bord court (Fig. 1 - étapes 2 & 3) et tirer le frottis d'un geste franc (Fig. 1 - étape 4). Un frottis de bonne qualité ne va pas jusqu'à l'extrémité de la lame et présente une diminution progressive de l'épaisseur jusqu'à son extrémité effilée. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

NB : en l'absence de dispositif de dépôt de gouttes, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang.

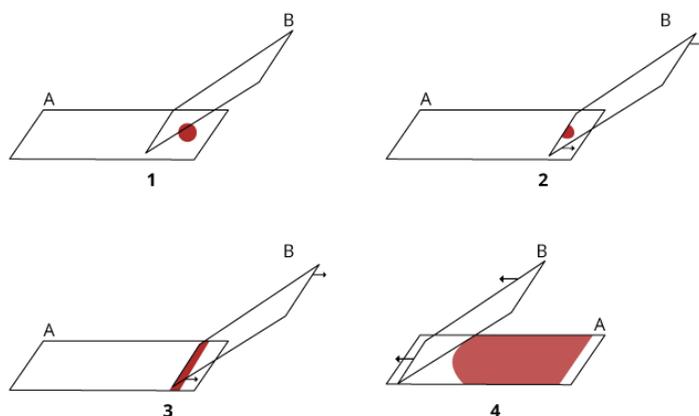


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin
A & B : Lames, 1 – 4 : étapes 1 à 4

Préparation des réactifs et instruments

Le cas échéant, diluer Wright solution selon les indications stipulées de la section protocole. Transférer les solutions dans des bacs de coloration comme indiqué dans les protocoles ci-dessous.

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent en des bains successifs des lames dans les différents bacs de coloration.

Protocole pour les échantillons hématologiques - Méthode manuelle de coloration par bain - Analyse manuelle au microscope

Durée de traitement : 11 min

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Fixer et pré-colorer	Wright solution	03:00	
Colorer	1/6 de Wright solution dilué dans buffer solution	06:00	Non
Rincer	Buffer Solution	02:00	2 bains. Laisser agir la solution 1 min par bain
Sécher	Non	≥03:00	Non

Résultats escomptés

Noyaux / chromatine : ± violet-rose

Granulations de granulocytes éosinophiles : rouge orangé

Granulations de granulocytes basophiles : violet foncé

Granulations de granulocytes neutrophiles : rose-violet

Cytoplasme de lymphocytes : bleu à gris-bleu

Cytoplasme de monocytes : bleu à gris-bleu

Érythrocytes : rougeâtre à beige (selon le choix du tampon)

Plaquettes : violacé

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

Échantillon hématologique: RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration de frottis sanguins fraîchement réalisés présentant une numération leucocytaire normale et sans pathologie connue lors du renouvellement du réactif et pour le premier cycle de coloration chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité).

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon.

En raison du mode d'action complexe des colorants, il est essentiel de mettre en place des conditions de coloration standard pour assurer une qualité de coloration et une reproductibilité parfaite. L'utilisation de l'eau du robinet ou d'un mélange d'eau n'est pas recommandée car des variations imprévisibles peuvent se produire et avoir des répercussions sur les résultats de la coloration. La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon spécialement formulée pour l'hématologie. Sûrs pour les utilisateurs, les Buffer solutions for Haematology sont formulés avec des phosphates, sont spécialement développés pour l'hématologie, et permettent de garantir une meilleure stabilité et rinçabilité des produits.

Stabilité du produit

Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours. S'il est nécessaire de conserver les frottis colorés pendant plusieurs mois ou années, RAL Diagnostics recommande de les monter avec une lamelle, avec un milieu de montage approprié et de les conserver dans une boîte à l'abri de la lumière et de la poussière.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation	Symboles	Interprétation
	Explosif		Code du lot
	Inflammable		Numéro de série
	Comburant		Référence du catalogue
	Gaz sous pression		Date de fabrication
	Corrosif		Utiliser jusqu'à
	Toxique		Identification unique du dispositif
	Nocif ou irritant		Fabriquant
	Danger pour la santé		Importateur
	Danger pour l'environnement		Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Etiquetage non applicable		Dispositif marqué CE
			Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Représentant agréé de la communauté européenne
			Représentant agréé en Suisse
			Conformes aux directives britanniques
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Conserver à l'abri de la lumière
			Limite de température : 15-25°C
			Limite de température : 15-30°C
			Conserver à l'abri de l'humidité
			Boîte : manutention vers le haut
			Fragile
			Stérilisé par irradiation
			Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
			Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
			Ne pas réutiliser
			Ne pas stériliser de nouveau
			Contenu suffisant pour n tests
			Matière dangereuse contenue
			Consulter les instructions d'utilisation
			Utilisation
			Après ouverture utiliser dans les XX mois
			Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
			Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

- LORD-DUBE H., L'ITALIEN R.,** *Hématologique*, éd. Décarie 1983, p152-153.
SILVERTON R.E., ANDERSON M.J., *Handbook of Medical Laboratory Fomulae, Butterworths*, 1961.
THEML H., *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion*, p. 19-25, 2000

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU018A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France
 T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com