

Kit Myeloperoxidase

RÉF. 361610-0000

Fixation et coloration différentielle de structures cellulaires



IFU091A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

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

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage	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.....	4
Résultats escomptés.....	5
Performances	5
Contrôle qualité utilisateur.....	5
Autres produits	6
Recommandations, remarques et dépannage	6
Tableau des symboles et abréviations.....	7
Bibliographie	7
Suivi des modifications	7

Utilisation prévue

Le Kit Myeloperoxidase est destiné à être utilisé pour la fixation et la coloration différentielle de structures cellulaires.

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

La détection cytochimique de l'activité de la myéloperoxydase est généralement effectuée pour le diagnostic de la leucémie aiguë. Un test positif est un marqueur significatif de différenciation myéloïde.

Les granulations peroxydasiques forment un composé rouge vif insoluble avec la pyronine en présence d'alpha-naphtol et de peroxyde d'hydrogène. Les noyaux des leucocytes se colorent en bleu avec Mayer Haematoxylin.

Description du kit

Formalin / Ethanol solution

Solution incolore limpide

RÉF. 310850-0125 1 X 125 mL

Alphanaphtol solution

Solution limpide, incolore à ambre

RÉF. 320750-0030 1 X 30 mL

Pyronin, 0,2% in aqueous solution

Solution rouge limpide

RÉF. 361800-0125 1 X 125 mL

Hydrogen peroxide 3%

Solution incolore limpide

RÉF. 300980-0010 1 X 10 mL

Mayer haematoxylin

Solution violet rouge limpide

RÉF. 361620-0125 1 X 125 mL

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 du flacon avant et après ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité



Formalin / Ethanol solution

Danger:

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 - Toxique par inhalation.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 - Peut provoquer le cancer.

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.

P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

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

Alphanaphtol solution

Danger:

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

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.

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

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.



Pyronin, 0,2% in aqueous solution

Danger:

H350 - Peut provoquer le cancer.

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

P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

EUH208 - Contient Formol 24%. Peut produire une réaction allergique.

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



Hydrogen peroxide 3%

Étiquetage non applicable

Mayer haematoxylin

Attention :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin/ en cas de malaise.



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.

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

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 d'étalement du sang, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang.

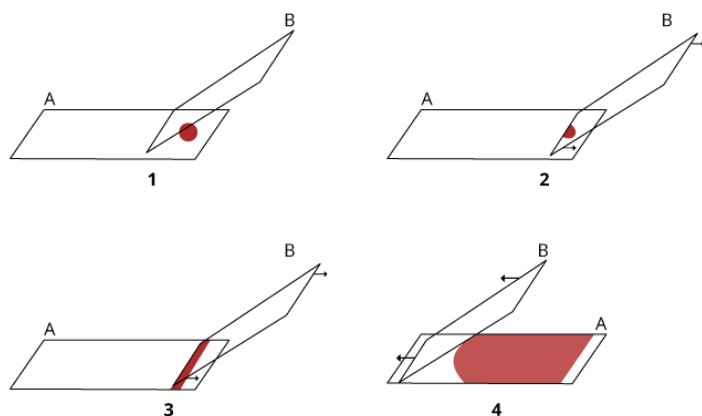


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 - 4 : étapes 1 à 4

Préparation des réactifs et instruments

Formalin / Ethanol solution et Mayer haematoxylin sont des solutions prêtes à l'emploi.

Préparer le colorant à la peroxydase dans le flacon de mélange étiqueté 5 : Verser 1 mL de solution d'Alpha-naphtol, ajouter 4 mL de solution de Pyronine et ensuite 1 goutte de peroxyde d'hydrogène.

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration.

Pour les étapes de coloration, placer la lame sur un support avec le frottis fixé dessus.

RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration avec un frottis sanguin avec une numération leucocytaire normale et aucune pathologie anormale connue comme échantillon de référence.

Protocole de coloration des frottis hématologiques - Méthode de recouvrement manuel - Analyse manuelle au microscope

Durée de traitement : 10 min

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	Formalin / Ethanol solution	01:00	Non
Rincer	Eau du robinet	Non	Non
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air
Colorer	Colorant à la peroxydase	03:00	Éliminer le réactif puis rincer
Rincer	Eau du robinet	Non	Non
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air
Colorer	Mayer haematoxylin	03:00	Rincer rapidement
Rincer	Eau du robinet	03:00	Non
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air

Résultats escomptés

Granulations de peroxydase : rouge vif

Noyau des leucocytes : bleu

Érythrocytes : beige clair

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

Il incombe néanmoins aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

RAL Diagnostics recommande d'utiliser un frottis positif et un frottis négatif provenant d'échantillons de patients différents lors du renouvellement des réactifs et pour le premier cycle de coloration de 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).

Les résultats pour chaque type de cellules de la coloration doivent également être conformes aux résultats prévus, indiqués dans ce manuel.

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.

RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration avec un frottis sanguin avec une numération leucocytaire normale et aucune pathologie anormale connue comme échantillon de référence.

Cette méthode présente de grands avantages car elle N'utilise PAS de base de benzidine.

Une étude réalisée sur 101 cas de leucémie aiguë (LA) par Latger-Cannard et al. a démontré la spécificité de 96 % et la sensibilité de 99 % de cette méthode, avec un seuil de coloration positive de 3 %. Avec l'utilisation de la coloration à base d'alpha-naphtol/pyronine, le nombre moyen de cellules blastiques positives est statistiquement inférieur à celui obtenu avec la benzidine, mais sans incidence sur la classification AL.

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.

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, effluents 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
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	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 cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

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.

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.

THEML H., *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000*

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU091A-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