

Kit HémaPerls

RÉF. 362800-0000

Coloration différentielle des structures histo-cytologiques



IFU095A-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 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.....	3
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 HémaPerls est destiné à être utilisé pour la coloration différentielle des structures histo-cytologiques avant un 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

Dans un milieu acide, les ions ferriques réagissent avec le ferrocyanure de potassium pour former un précipité : ferrocyanure ferrique (ou Bleu de Prusse), qui révèle la présence d'un pigment pathologique, l'hémosidérine. Ce pigment est présent dans le foie et dans la moelle osseuse dans les pathologies telles que l'hémochromatose, la cirrhose et certaines anémies.

Description du kit

Acid buffer and potassium ferrocyanide

Solution blanche limpide

RÉF. 361955-0005 10 X 5 mL

Mayer Haematoxylin

Solution violet rouge limpide

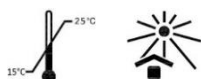
RÉF. 361620-0100 1 X 100 mL

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



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

Acid buffer and potassium ferrocyanide

Attention :

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

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, un équipement de protection des yeux.

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



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.

Frottis manuel de moelle osseuse par méthode d'écrasement : à l'aide d'une pipette, déposer une petite quantité de l'échantillon sur une lame de microscope. Éponger au papier filtre l'excès de sang pour ne garder que les morceaux brillants. Couvrir la première lame avec une lame. Étaler l'échantillon en le faisant glisser et en l'étirant jusqu'à l'extrémité de la lame afin d'en réduire progressivement l'épaisseur. Un frottis de bonne qualité ne va pas jusqu'à l'extrémité de la lame. Jeter la deuxième lame utilisée pour le frottis. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

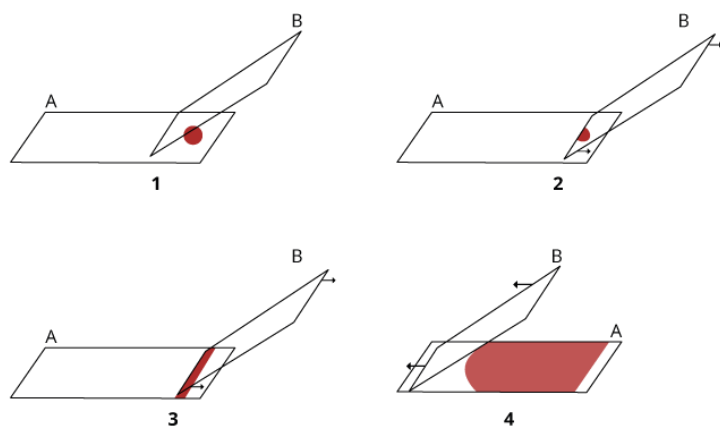


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 – 4 : étapes 1 à 4

Préparation des réactifs et instruments

Mayer Haematoxylin solution est une solution prête à être utilisée.

Préparer la solution Potassium Ferrocyanide solution : faire pression sur le capuchon pour libérer le comprimé de Potassium Ferrocyanide dans le tampon acide de différenciation (Fig. 2- étape 1). Agiter vigoureusement le flacon jusqu'à la dissolution complète du comprimé de Potassium Ferrocyanide dans le tampon acide différenciation (Fig. 2- étape 2). Le mélange est normalement trouble.

Réaliser ce mélange de manière extemporanée.

Positionner le bec verseur. (Fig. 2 - étape 3)

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.

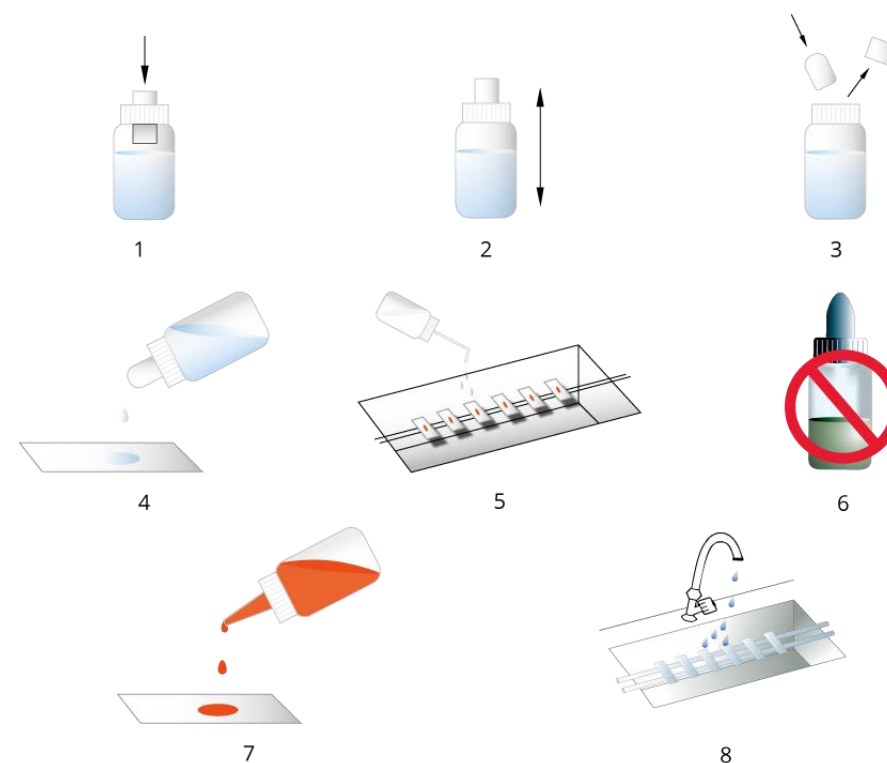


Figure 2. Étapes de préparation du kit HémaPerls et de coloration

1 - 8 : étapes 1 à 8

1 à 3- Étapes de préparation de la solution potassium ferrocyanide solution

4 à 5 et 7 à 8 - Étapes de la coloration

6 - Au-delà de 30 minutes, la solution de ferrocyanure devient bleu clair puis elle passe au vert bleu et ne doit plus être utilisée.

**Protocole de coloration des frottis hématologiques et de moelle osseuse -
Méthode de recouvrement manuel - Analyse manuelle au microscope**

Durée de traitement : 39 min

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	Méthanol	03:00	Non
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air
Colorer	Potassium ferrocyanide solution	30:00	(Fig. 2 - étape 4)
Rincer	Eau distillée	Non	(Fig. 2 - étape 5)
Colorer	Mayer Haematoxylin	03:00	(Fig. 2 - étape 7)
Rincer	Eau du robinet	03:00	(Fig. 2 - étape 8)
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air

Résultats escomptés

Sels ferriques : bleu vif

Noyaux : bleu

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 de réaliser un contrôle qualité 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.

Le mélange extemporané de tampon acide et de Potassium Ferrocyanide doit être utilisé dans les 30 minutes suivant sa préparation. Son aspect trouble est normal. Le mélange devient bleu clair, puis passe au vert bleu et ne doit plus être utilisé.

Mayer Haematoxylin doit être conservé à l'abri de la lumière après chaque utilisation.

Éviter d'utiliser des instruments métalliques au cours de cette procédure.

Utiliser des récipients en verre soigneusement rincés car le fer exogène s'accompagne de nombreux risques d'artefacts.

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. RAL Diagnostics recommande de monter les lames colorées 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, 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	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 distributeur 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. *Hématologie*, éd. Décarie, 1983, p. 194-196.

SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH), *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2

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

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU095A-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