

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Retic-Chex II is an assayed control for evaluating the accuracy and precision of automated, semi-automated, and manual methods of reticulocyte counting. Retic-Chex Stain is used in conjunction with controls and patient samples for manual reticulocyte enumeration.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation or manual protocols.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument or manual methods, the whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

Retic-Chex II is composed of stabilized human red blood cells in a preservative medium. Retic-Chex Stain is filtered and buffered New Methylene Blue.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- Retic-Chex Stain - MSDS can be obtained on the homepage of www.streck.com, or by calling the following phone number, 1-800-843-0912, or by calling your local supplier.



= Irritant

www.streck.com

STORAGE AND STABILITY

Retic-Chex II is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, Retic-Chex II is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C. DO NOT FREEZE.

Retic-Chex Stain can be shipped and stored at 2° to 30°C. After opening, Retic-Chex Stain is stable through the expiration date stated on the vial label.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the Expected Ranges:

- Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
- Check expiration date of product. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of product. If the values are still outside the Expected Range, call Technical Services at 800-843-0912 or online at www.streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

Use Retic-Chex II Immediately After Removing From Refrigerator.

- Mix by gentle inversion between thumb and index finger until red blood cells are completely resuspended. Do not mix mechanically. Do not rub between palms of hands.
- Refer to appropriate procedure section below.
- Wipe threads of vial and cap with clean tissue before replacing cap. Recap vial.
- Return to refrigerator immediately.

MANUAL PROCEDURES

- Manual Method using a Miller Ocular:
 - Prepare dilution using equal drops of the control and Retic-Chex Stain.
 - Incubate at room temperature for a minimum of 15 minutes and no longer than 30 minutes.
 - Mix well. Prepare a smear and allow to dry.
 - Focus under 100x oil immersion optics on the feathered edge of the smear.
 - Count all reticulocytes contained in the large square area of the Miller Ocular. This includes reticulocytes in the smaller square.
 - Inspect and count several microscopic fields using the Miller Ocular. The total number of erythrocytes counted in the small squares should be at least 150 to assure reproducibility.
 - The percentage of reticulocytes is calculated according to the following formula:

$$\% \text{ reticulocytes} = \left(\frac{\text{Total reticulocytes in larger square}}{\text{Total RBCs in smaller square} \times 9} \right) \times 100$$
- Alternate Manual Method
 - Prepare the dilution and smears using procedure described in 1A, 1B and 1C.
 - Focusing under 100x oil immersion, count reticulocytes and mature red blood cells until 500 cells are accumulated.
 - Repeat procedure on another slide. The differences in reticulocyte counts in the two slide method must fall within the individual laboratory's established acceptable limits for duplicate analysis.
 - Divide the sum of reticulocytes counted on the two slides by ten to determine the reticulocyte percentage.

AUTOMATED PROCEDURES

- The user should follow the instrument manufacturer's instructions for performing automated reticulocyte counts.
- When using Retic-Chex II on the Abbott CELL-DYN® 3500/3700, it is recommended that analysis be performed 30 minutes after sample is added to the reagent.

EXPECTED RESULTS

When control values are within the Expected Range, patient values can be reported with assurance. The manual Retic-Chex II assay value is the average of replicate counts performed by using both dry methods. Automated and semi-automated assays are generated from properly calibrated instruments following instrument manufacturer's procedures. Upon receipt of a new control lot, it is recommended that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the Expected Range specified for the control. Brilliant Cresyl Blue stain may be used with Retic-Chex II control, however, New Methylene Blue stain is the recommended stain according to CLSI Document H44-A2.

Values and expected ranges for instruments not listed on the Assay and Instructional Information sheet must

be established by the user. It is recommended that at least 10 consecutive analyses be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the "assay" mean.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers STATS®, an interlaboratory quality control program, and STATS-Link™, which provides internet access to STATS reports, to all qualifying customers at no charge. If you are interested in more information or would like to participate, contact the STATS Department at 800-898-9563, or by fax at 402-333-7874. Additional information can be found online at www.streck.com

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

ECREP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders. U.S. Patent 5,432,089



Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350401-17
2009-11

POKYNY K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ

Retic-Chex II je testovaným kontrolním vzorkem hodnocení správnosti a přesnosti automatických, poloautomatických a manuálních metod používaných ke stanovení počtu retikulocytů. Barvení Retic-Chex se používá spolu s kontrolními vzorky a vzorky pacientů k manuálnímu stanovení počtu retikulocytů.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu jakosti automatických, poloautomatických a manuálních postupů, které se používají ke stanovení parametrů plně krve. Každodenní používání kontrolních vzorků plně krve slouží jako údaj pro kontrolu kvality a pro potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje či manuálního protokolu. Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolu protokolů laboratorních testů je zavedeným postupem. Pokud tento kontrolní vzorek plně krve použijete stejně jako vzorek pacienta a otestujete jej na správně kalibrovaném a funkčním přístroji či manuálním postupem, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu.

ČINIDLA

Retic-Chex II obsahuje stabilizované humánní červené krvinky v uchovávacím médiu. Barvení Retic-Chex je filtrovaná a pufovaná nová metylenová modř.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Veškerý materiál humánní provenience použitý při výrobě tohoto výrobku byl testován s ohledem na všechna přenosná etiologická agens dle požadavků amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), a to metodami schválenými FDA. Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při práci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.
3. Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
4. Retic-Chex Stain - MSDS lze obdržet na domovských stránkách www.streck.com nebo zavoláním na telefonní číslo 1-800-843-0912 nebo zavoláním místnímu dodavateli.



= Dráždivý

www.streck.com

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Retic-Chex II je stabilní do uplynutí data expirace, je-li uchováván při teplotě 2° až 10° C. Po otevření je Retic-Chex II stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedené v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2° až 10° C. NEZMRAZUJTE. Barvení Retic-Chex může být transportováno a skladováno při teplotě 2° až 30° C. Po otevření je barvení Retic-Chex stabilní do uplynutí data expirace uvedeného na štítku lahvičky.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou kvalitu výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavě zbarvený supernatant může být známkou zhoršení kvality výrobku. Mírně zbarvený supernatant je však normální a nemělo by být zaměněno za zhoršení kvality výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace výrobku. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku výrobku. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na technický servis telefonicky na číslo +1 800-843-0912 nebo online na www.streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

Výrobek Retic-Chex II okamžitě po vyjmutí z chladničky.

1. Lahvičku držte mezi palcem a ukazovákem a ukazovákem a promíchejte ji lehkým převrácením, až budou červené krvinky znovu plně suspendovány. Nepromíchejte mechanicky. Nepřevalujte mezi dlaněmi.
2. Viz níže uvedená odpovídající část.
3. Před opětovným nasazením krytů otvete hrdlo lahvičky i krytu čistou tkaninou. Lahvičku uzavřete.
4. Okamžitě Retic-Chex II vraťte do chladničky.

MANUÁLNÍ POSTUPY

1. Manuální metoda s použitím Millerova okuláru:

- A) Připravte ředění, použijte stejné velké kapky kontrolního vzorku a barvení Retic-Chex.
- B) Nechte inkubovat při pokojové teplotě po dobu minimálně 15 minut, ne však déle než 30 minut.
- C) Dobře promíchejte. Připravte nátěr a nechte jej uschnout.
- D) Pod objektivem zvětšujícím 100x zaostřete za použití olejové imerze na okraj nátěru na místo, kde se nátěr ztenčuje.
 - a) Spočítejte všechny retikulocyty nacházející se ve velkém čtverci Millerova okuláru. To je včetně retikulocytů nacházejících se v menším čtverci.
 - b) Pomocí Millerova okuláru prohlédněte a spočítejte několik polí mikroskopu. Pro zachování reprodukovatelnosti je třeba, aby v malých čtvercích bylo alespoň 150 retikulocytů.
 - c) Procentuální zastoupení retikulocytů se spočítá podle následujícího vzorce:
$$\% \text{ retikulocytů} = \left(\frac{\text{Celkový počet retikulocytů ve větším čtverci}}{\text{Celkový počet červenýchrvinek v menším čtverci} \times 9} \right) \times 100$$

2. Alternativní manuální metoda

- A) Připravte ředění a nátěr podle postupu popsaného v krocích 1A, 1B a 1C.
- B) Objektivem zvětšujícím 100x zaostřete za použití olejové imerze, spočítejte celkem 500 retikulocytů a zralých červenýchrvinek.
- C) Postup zopakujte v další vrstvě. Rozdíl počtu retikulocytů zjištěných metodou dvou vrstev musí být v tolerančním rozmezí pro dvojitou analýzu, toto rozmezí stanovuje každá laboratoř individuálně.
- D) Součet retikulocytů spočítaných ve dvou vrstvách vydělte deseti, získáte tak procentuální zastoupení retikulocytů.

AUTOMATIZOVANÉ POSTUPY

1. Při automatizovaném počítání retikulocytů by měl uživatel postupovat podle pokynů výrobce přístroje.
2. Při používání Retic-Chex II na přístroji Abbott Cell-Dyn® 3500/3700 doporučujeme analýzu provést 30 minut po přidání vzorku k činidlu.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Pokud jsou kontrolní hodnoty v očekávaném rozsahu, mohou být hodnoty pacienta považovány za spolehlivé. Hodnota manuálního testu Retic-Chex II je průměrem dvou následujících výpočtů provedených za použití obou suchých metod. Automatické a poloautomatické testy jsou prováděny na správně kalibrovaných přístrojích a v souladu s pokyny výrobce přístroje. Do obdržení nové kontrolní šarže doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila individuální střední a hraniční hodnoty pro každý parametr. Nicméně by však tyto střední hodnoty kontrolních vzorků laboratoře měly spadat do očekávaného rozsahu stanoveného pro daný kontrolní vzorek.

Barvení briliantovou kresylovou modří lze pro kontrolní vzorek Retic-Chex II použít, podle dokumentu CLSI H44-A2, roč. 17, č. 15, odd. 7.1. se však doporučuje barvení novou metylenovou modří. 7.1.

Hodnoty a očekávané rozsahy pro přístroje, které nejsou v příbalové informaci s pokyny k testu uvedeny, musí stanovit uživatel sám. Ke stanovení střední hodnoty testu doporučujeme provést alespoň 10 po sobě jdoucích analýz pro každou úroveň pomocí +správně kalibrovaného přístroje.

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma *STATS*®, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi, a *STATS-Link*™, který umožňuje přístup k hlášením *STATS* přes internet. Pokud máte zájem o další

informace nebo se zajímáte o naše projekty, obraťte se na oddělení *STATS* telefonicky na číslo +1 402-333-1982 nebo faxem na číslo +1 402 333 7874. Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

Názvy obchodních značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU

Retic-Chex II est un contrôle dosé utilisé pour l'évaluation de l'exactitude et de la précision des méthodes automatiques, semi-automatiques et manuelles de numération des réticulocytes. Retic-Chex Stain s'utilise avec les contrôles et les échantillons patient samples pour la numération manuelle des réticulocytes.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits dosés pour le contrôle qualité des procédures manuelles, semi-automatiques et automatiques qui mesurent les paramètres du sang total. L'utilisation quotidienne de ce contrôle de sang total fournit des données de contrôle qualité pour confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement des instruments ou des protocoles manuels.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement ou par des méthodes manuelles, le contrôle de sang total fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

REACTIFS

Retic-Chex II se compose d'hématies humaines stabilisées dans un milieu conservateur. Retic-Chex Stain est filtré et tamponné avec du nouveau bleu de méthylène.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Alt materiale af human oprindelse brugt til fremstillingen af dette produkt var non-reaktivt over for antigenet mod Hepatitis B (HBsAg), negativt med tests for antistoffer mod HIV (HIV-1/HIV-2) og Hepatitis C (HVC), non-reaktivt over for HIV-1 RNA og HCV RNA vha. godkendt NAT (nukleinsyrestest), og non/reaktivt over for serologisk test for syfilis (STS) med anvendelse af teknikker specificeret af U.S. Food and Drug Administration (den amerikanske regerings kontrol med fødevarer og medicin). Da ingen kendt testmetode kan sikre fuldstændigt fravær af humane patogener, bør dette produkt håndteres med hensigtsmæssige sikkerhedsforanstaltninger.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Un rejet par incinération est recommandé.
4. Retic-Chex Stain - Pour obtenir la fiche technique santé-sécurité, aller sur le site www.streck.com ou appeler le 1-800-843-0912 (États-Unis) ou le fournisseur le plus proche.

= Irritant



www.streck.com

CONSERVATION ET STABILITE

Retic-Chex II est stable jusqu'à la date de péremption, à condition d'être conservés entre 2 et 10 °C. Après ouverture, Retic-Chex II est stable jusqu'à la date limite indiquée sur la feuille de dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C. NE PAS CONGELER.

Retic-Chex Stain peut être expédié et conservé entre 2 et 30 °C. Après ouverture, Retic-Chex Stain est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une décongélation durant l'expédition ou le stockage. Un surnageant sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans l'intervalle escompté :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit. Jeter les produits périmés.
3. Doser un tube non ouvert de produit. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler les services techniques de Streck Laboratories au +1 402-333-1982 ou les contacter en ligne à www.streck.com.

MODE D'EMPLOI

Utiliser Retic-Chex II juste après son retrait du réfrigérateur.

1. Mélanger en inversant doucement entre le pouce et l'index jusqu'à ce que toutes les hématies soient remises en suspension. Ne pas mélanger mécaniquement. Ne pas frotter entre les paumes des mains.
2. Se reporter à la section ci-dessous décrivant la procédure appropriée.
3. Essuyer les filets du tube et du bouchon avec un mouchoir en papier propre avant de remettre le bouchon. Refermer le tube.
4. Remettre immédiatement au réfrigérateur.

PROCÉDURES MANUELLES

1. Méthode manuelle avec un oculaire Miller :
 - A) Préparer une dilution en utilisant un nombre égal de gouttes du contrôle et de Retic-Chex Stain.
 - B) Incuber à température ambiante pendant 15 minutes minimum, mais pas plus de 30 minutes.
 - C) Bien mélanger. Préparer un frottis et laisser sécher.
 - D) Faire la mise au point sous l'optique d'immersion dans l'huile 100x sur le bord biseauté du frottis.
 - a) Compter tous les réticulocytes contenus dans la grande zone carrée de l'oculaire Miller. Ce nombre inclut les réticulocytes du petit carré.
 - b) Inspecter et compter plusieurs champs microscopiques à l'aide de l'oculaire Miller. Le nombre total d'érythrocytes comptés dans les petits carrés doit être au moins égal à 150 pour garantir la reproductibilité.
 - c) Le pourcentage de réticulocytes est calculé conformément à la formule suivante :
$$\% \text{ réticulocytes} = \left(\frac{\text{Nombre total de réticulocytes dans le grand carré divisé par}}{\text{Nombre total d'hématies dans le petit carré} \times 9} \right) \times 100$$
2. Autre méthode manuelle
 - A) Préparer la dilution et les frottis en procédant comme indiqué à 1A, 1B et 1C.
 - B) Faire la mise au point sous immersion d'huile 100x, compter les réticulocytes et les hématies matures jusqu'à ce que 500 cellules se soient accumulées.
 - C) Reprendre la procédure sur une autre lame. Les différences de numération des réticulocytes par la méthode à deux lamelles doivent se situer dans les limites acceptables établies par chaque laboratoire pour une analyse en double.
 - D) Diviser par dix la somme des réticulocytes dénombrés sur les deux lames pour déterminer le pourcentage de réticulocytes.

PROCÉDURES AUTOMATIQUES

1. L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel d'utilisation de l'instrument pour effectuer des numérations automatiques des réticulocytes.
2. Avec du Retic-Chex II utilisé sur l'instrument Abbott CELL-DYN® 3500/3700, il est recommandé d'effectuer une analyse 30 minutes après l'ajout de l'échantillon au réactif.

RESULTATS ESCOMPTEES

Quand les valeurs de contrôle se situent dans l'intervalle escompté, les valeurs patient peuvent être rapportées avec assurance. La valeur de dosage manuel Retic-Chex II est la moyenne de numérations répétées effectuées par les deux méthodes à sec. Les dosages automatiques et semi-automatiques sont issus d'instruments correctement calibrés conformément aux procédures indiquées par le fabricant de l'instrument. Dès réception d'un nouveau lot de contrôle, il est recommandé qu'un laboratoire individuel établisse ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire

doivent se situer dans l'intervalle escompté spécifié pour le contrôle.

Une coloration au bleu de crésyl brillant peut être utilisée avec les contrôles Retic-Chex II, mais le nouveau bleu de méthylène est le colorant recommandé conformément au Document H44-A2 Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1 du CLSI.

Les valeurs et intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage et d'instructions doivent être définis par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer au moins 10 analyses consécutives sur un instrument correctement calibré pour chaque niveau pour définir la moyenne du « dosage ».

PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

Streck fournit gratuitement à tous ses clients répondant aux conditions exigées le programme de contrôle de qualité inter-laboratoires STATS® et STATS-Link®, qui permet d'accéder par l'internet aux rapports STATS. Pour obtenir plus d'informations ou pour participer, contacter le service STATS au +1 402-333-1982 ou par télécopieur au +1 402-333-7874.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : www.streck.com.

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Retic-Chex II ist eine Sollwert-Kontrolle zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision automatisierter, halbautomatisierter und manueller Verfahren zur Retikulozytenzählung. Retic-Chex Stain wird in Verbindung mit Kontrollen und Patientenproben zur manuellen Retikulozytenzählung verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Labors benötigen Sollwert-Materialien zur Qualitätskontrolle von automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Bestimmung von Vollblutparametern. Der tägliche Einsatz dieser Vollblutkontrolle liefert Qualitätskontrolldaten zur Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Gerätebetriebs bzw. der manuellen Protokolle.

Die Verwendung stabilisierter Zellpräparate zur Überprüfung von Labortestprotokollen ist ein allgemein übliches Verfahren. Wenn sie wie eine Patientenprobe behandelt und an einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Gerät oder mittels manueller Verfahren bestimmt wird, liefert die Vollblutkontrolle Werte innerhalb des Erwartungsbereichs (siehe Assay-Dokumentation).

REAGENZIEN

Retic-Chex II besteht aus stabilisierten, Human-Erythrozyten in einem Konservierungsmedium.

Bei Retic-Chex Stain handelt es sich um gefiltertes und gepuffertes Neumethylenblau.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht im regulären Müll, sondern als biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen. Die Entsorgung durch Verbrennung wird empfohlen.
4. Retic-Chex Stain - Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist erhältlich auf der Homepage von www.streck.com oder telefonisch über 1-800-843-0912 oder von ihrem lokalen Vertriebshändler.

= Reizend



www.streck.com

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Lagertemperaturen zwischen 2 und 10 °C bleibt Retic-Chex II bis zum Verfallsdatum stabil (vor und nach dem Öffnen). Nach dem Öffnen bleibt Retic-Chex II bei Lagertemperaturen zwischen 2 und 10 °C bis zum Haltbarkeitsdatum für geöffnete Flaschen (siehe Assay-Dokumentation) stabil. NICHT EINFRIEREN.

Retic-Chex Stain kann bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C versandt und gelagert werden. Nach dem Öffnen bleibt Retic-Chex Stain bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Sind die erwarteten Werte nicht erzielbar, kann dies an einer Qualitätsverschlechterung des Produkts liegen. Verfärbungen des Produktes können durch Überhitzung oder Einfrieren während des Versands oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbte Überstände können ein Anzeichen für eine Qualitätsverschlechterung des Produkts sein. Eine leichte Verfärbung des Überstands ist jedoch normal und kein Anzeichen für eine Qualitätsverschlechterung. Falls die Wiederfindungswerte nicht innerhalb der Erwartungsbereiche liegen, folgendermaßen vorgehen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Gebrauchsanweisung für das Gerät einsehen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Einen Assay mit einer frischen Flasche des Produkts durchführen. Falls die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, bitte an den technischen Service von Streck Laboratories, Inc. (unter der Rufnummer +1 402-333-1982) oder an „Technical Services“ (unter www.streck.com) wenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Retic-Chex II unmittelbar nach der Entnahme aus dem Kühlschrank verwenden.

1. Zum Mischen zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und behutsam über Kopf drehen, bis die Erythrozyten vollständig resuspendiert sind. Keine mechanischen Mischtechniken anwenden. Nicht zwischen den Handflächen rollen.
2. Siehe entsprechenden Abschnitt zum Verfahren weiter unten.
3. Vor dem Wiederaufsetzen des Deckels die Gewinde von Flasche und Deckel mit einem sauberen Tuch abwischen. Flasche wieder verschließen.
4. Sofort wieder in den Kühlschrank stellen.

MANUELLE VERFAHREN

1. Manuelles Verfahren mit einem Miller-Okular:
 - A) Eine Verdünnung mit gleichen Tropfenanzahlen an Kontrolle und Retic-Chex Stain herstellen.
 - B) Bei Zimmertemperatur mindestens 15 Minuten und höchstens 30 Minuten inkubieren.
 - C) Gut mischen. Einen Ausstrich anfertigen und trocknen lassen.
 - D) Unter einer 100x-Ölmission die Optik auf der verstellten Seite des Ausstriches fokussieren.
 - a) Alle im großen Quadrat des Miller-Okulars liegenden Retikulozyten zählen. Hierzu zählen auch Retikulozyten im kleineren Quadrat.
 - b) Verschiedene Mikroskopiefelder mit Hilfe des Miller-Okulars überprüfen und auszählen. Die Gesamtanzahl der in den kleinen Quadraten ausgezählten Erythrozyten sollte mindestens 150 betragen, um eine Wiederholbarkeit zu gewährleisten.
 - c) Der Prozentsatz der Retikulozyten wird nach folgender Formel berechnet:
% Retikulozyten = $\left(\frac{\text{Gesamtzahl der Retikulozyten im großen Quadrat geteilt durch}}{\text{Gesamtzahl der Retikulozyten im kleinen Quadrat} \times 9} \right) \times 100$
2. Alternatives manuelles Verfahren
 - A) Verdünnung und Ausstriche gemäß des unter 1A, 1B und 1C beschriebenen Verfahrens herstellen.
 - B) Unter einer 100x-Ölmission fokussieren und Retikulozyten sowie reife Erythrozyten auszählen, bis 500 Zellen vorliegen.
 - C) Den Vorgang auf einem anderen Objektträger wiederholen. Die unterschiedlichen Retikulozytenzählungen der beiden Slide-Testmethoden müssen innerhalb der für das jeweilige Labor festgelegten akzeptablen Grenzen für Duplikatanalysen fallen.
 - D) Zur Ermittlung des Retikulozyten-Prozentsatzes die Summe der auf beiden Objektträgern gezählten Retikulozyten durch 10 teilen.

AUTOMATISIERTE VERFAHREN

1. Bei der Durchführung automatisierter Retikulozytenzählungen sollte der Anwender die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Geräteherstellers befolgen.
2. Bei Verwendung von Retic-Chex II am Abbott CELL-DYN® 3500/3700 wird empfohlen, die Analyse 30 Minuten nach Zugabe der Probe zum Reagenz durchzuführen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Wenn die Kontrollwerte innerhalb des Erwartungsbereichs liegen, können die Patientenwerte guten Gewissens berichtet werden. Der manuelle Retic-Chex II-Sollwert ist der Durchschnitt der mit beiden Trocknungsmethoden durchgeführten Replikatzählungen. Automatisierte und halbautomatisierte Sollwerte werden an ordnungsgemäß kalibrierten Geräten gemäß den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers ermittelt. Jedes Labor

sollte beim Eingang neuer Kontrollchargen eigene Mittel- und Grenzwerte für jeden Parameter festlegen. Die vom Labor festgelegten Kontrollmittelwerte sollten jedoch innerhalb des für die Kontrolle angegebenen Erwartungsbereichs liegen.

Eine Brilliantkresylblau-Färbung kann zwar für die Retic-Chex II-Kontrolle verwendet werden, jedoch ist Neumethylenblau der empfohlene Farbstoff gemäß CLSI-Dokument H44-A2 Bd. 17, Nr. 15, Abschn. 7.1.

Für nicht in der Assay-Dokumentation und Gebrauchsanweisung aufgeführte Geräte sind die Werte und Erwartungsbereiche vom Anwender selbst festzulegen. Zur Ermittlung des Assay-Mittelwerts sollten für jede Konzentration mindestens 10 konsekutive Analysen an einem ordnungsgemäß kalibrierten Gerät durchgeführt werden.

QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

Streck bietet allen sich qualifizierenden Kunden kostenlos *STATS*®, ein Qualitätssicherungsprogramm zwischen Labors, und *STATS-Link*®, für den Zugriff auf *STATS*-Berichte über das Internet an. Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen oder daran teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte telefonisch an die Abteilung *STATS* unter der Nr. +1 402-333-1982, oder per Fax unter der Nr. +1 402-333-7874.

BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: www.streck.com.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS

A Retic-Chex II egy bevizsgált kontroll automata, félautomata, illetve manuális reticulocita szám meghatározó teljes vér kontroll, amely automata, félautomata és manuális reticulocita számláló eljárások hitelességének és pontosságának meghatározására szolgál. A Retic-Chex festéket kontroll- és betegmintákkal együtt alkalmazzák manuális reticulocita szám meghatározáshoz.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált anyagra van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló, automata, félautomata és manuális eljárások minőségellenőrzéséhez. E teljes vér kontrollnak a mindennapos alkalmazása biztosítja a berendezés működésének illetve a manuális protokolloknak a pontosságát és hitelességét megerősítő minőségellenőrzési adatokat.

A stabilizált sejt készítmények alkalmazása bevált eljárás a laboratóriumi vizsgálati protokollok ellenőrzésére. E teljes vér kontroll, ha a betegmintákkal azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel vagy manuális módszerrel végzik, a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket ad.

REAGENSEK

A Retic-Chex II stabilizált emberi vörösvértestekből és egy tartósító közegből áll.

A Retic-Chex festék szűrt és puffertelt új metilénkék (New Methylene Blue).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai alkalmazására.
2. A termék előállításához használt, minden emberi eredetű anyagot bevizsgálták az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (Food and Drug Administration - FDA) által előírt fertőző kórokozókra, az FDA által jóváhagyott vizsgálati módszerekkel. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
3. A termék nem kezelhető általános hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
4. Retic-Chex Stain - Az anyagbiztonsági adatlapok (MSDS) a www.streck.com honlapon, vagy a következő telefonszám hívásával: 1-800-843-0912, illetve a helyi szállító hívása révén.



= Irritáló

www.streck.com

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Retic-Chex II 2°-10°C-on tárolva a lejárat ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után a Retic-Chex II 2°-10°C-on tárolva a vizsgálati lapon jelzett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejárat ideőpontig őrzi meg minőségét. **FAGYASZTANI TÍLOS!** A Retic-Chex festék 2°-30°C hőmérsékleten szállítható és tárolható. Felbontás után a Retic-Chex festék az ampullán jelzett lejárat ideig őrzi meg minőségét.

A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várt értékek nem észlelhetők. A túlegegedés vagy megfagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülúszó sötét színű, mindazonáltal a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetéveszteni. Ha a kapott értékek a várt tartományon kívül esnek:

1. Nézze át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
2. Ellenőrizze a termék lejárat idejét. A lejárt terméket semmisítse meg.
3. Mérjen meg egy bontatlan ampullát. Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a Műszaki ügyfélszolgálatot (Streck) a (+1) 800-843-0912 számon vagy kérjen segítséget az on-line a www.streck.com honlapon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A terméket a hűtőből történő kivétel után azonnal használja fel.

1. A hüvelyk- és mutatóujja között óvatosan fel lefogva keverje össze, amíg a vörösvértestek teljesen felkeverednek. Mechanikus keverés tilos! Ne dörzsölje a két tenyere között!
2. Lásd a megfelelő eljárásról szóló részt alább.
3. Tiszta zsebkeendővel törölje meg az ampulla és a kupak csavaros részét, mielőtt a kupakot visszacsavarja. Csavarja vissza a kupakot az ampullára.
4. Rögtön tegye vissza a hűtőbe.

MANUÁLIS ELJÁRÁSOK

1. Manuális módszer Miller okulár alkalmazásával
 - A) Készítsen hígítást egyenlő mennyiségű cseppet bemérve a kontrollból és a Retic-Chex festékből.
 - B) Inkubálja szobahőmérsékleten minimum 15 percig, de 30 percnél nem tovább.
 - C) Alaposan keverje össze. Készítsen kenetet és hagyja megszáradni.
 - D) Vizsgálja meg 100x olaj-immériós lencsével a kenet foltos szélén.
 - a) Számolja meg a Miller okulár nagy négyzetébe eső összes reticulocitát. Ez magába foglalja azokat a reticulocitákat is, amelyek a kisebb négyzetben vannak.
 - b) A Miller okulár segítségével több mikroszkópos mezőben is végezzen ellenőrzést és számlálást. A reprodukálhatóság biztosítása érdekében a kis négyzetekben található eritrociták száma nem lehet kevesebb, mint 150.
 - c) A reticulociták százalékos arányát az alábbi képlettel számoljuk:
$$\text{Reticulocita \%} = \left(\frac{\text{Össz reticulocitaszám a nagy négyzetben}}{\text{Össz vvt szám a kisebb négyzetben} \times 9} \right) \times 100$$
2. Váltó manuális módszer
 - A) Készítsen hígítást és kenetet az 1A, 1B és 1C pontokban leírtak szerint.
 - B) Vizsgálja meg 100x olaj-immériós lencsével, számolja össze a reticulocitákat és az érett vörösvértesteket egészen addig, amíg 500 sejtig eljut.
 - C) Ismételje meg az eljárást a másik lemezen. A kétiemezes módszer esetében a reticulocita szám különbségnek a laboratórium által az ellenőrző vizsgálatra meghatározott, elfogadott tartományon belül kell esnie.
 - D) A reticulocita % meghatározásához ossza el a két lemezen összeszámolt reticulociták összegét tizzel.

AUTOMATA ELJÁRÁSOK

1. A felhasználónak a berendezés gyártója által kiadott utasítások szerint kell eljárni az automata reticulocita számlálás elvégzésekor.
2. Ha a Retic-Chex II-t Abbott Cell-Dyn® 3500/3700 készülékkel használják, tanácsos a vizsgálatot 30 perccel a minta és a reagens összeöntése után elvégezni.

VÁRT EREDMÉNYEK

Ha a kontrollminták értékei a várt tartományon belül esnek, akkor a betegminta értékeit biztonsággal lehet jeleníteni. A manuális Retic-Chex II vizsgálat eredménye a mindkét száraz módszerrel elvégzett, ismételt számlálások átlagértéke. Az automata és félautomata méréseket a gyártó által előírt módszerekkel megfelelően kalibrált berendezésekkel végzik. Egy-egy új kontroll tétel beérkezésekor minden laboratóriumban javasolt az egyes paraméterekre vonatkozó saját átlag és határértékek megállapítása. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie.

A Retic-Chex II kontrol használható Brillant krezilék festékekkel is, de az CLSI H44-A2. dokumentum 17. kötet, 15. sz., 7.1. rész szerint a javasolt festék az új metilénkék.

A vizsgálati és útmutató lapon nem szereplő készülékekre vonatkozó értékeket és várt tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A „vizsgálati” középérték meghatározásához minden szinten legalább 10 párhuzamos vizsgálatot tanácsos elvégezni egy megfelelően kalibrált berendezéssel.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A Streck minden, arra jogosult vásárló részére ingyenesen biztosít egy a laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot, a STATS-Link™-et, amelynek segítségével a STATS jelentések az interneten keresztül hozzáférhetőek. Ha további tájékoztatást szeretne kapni, vagy szeretne részt venni, akkor hívja a STATS osztályt a (+1) 402-333-1982 telefonszámon, vagy küldjön faxot a (+1) 402-333-7874 számra. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: www.streck.com.

RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: www.streck.com.

A berendezések márkanevei és terméknevei a megfelelő tulajdonosok védjegyei.

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Il Retic-Chex II è un controllo standardizzato per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di metodiche automatiche, semiautomatiche e manuali di conteggio dei reticolociti. Il Retic-Chex Stain viene usato insieme ai controlli e ai campioni dei pazienti per l'enumerazione manuale dei reticolociti.

SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

I laboratori richiedono materiali standardizzati per il controllo della qualità delle procedure automatiche, semiautomatiche e manuali di misura dei parametri su sangue intero. L'impiego giornaliero di questo controllo su sangue intero fornisce dati di controllo della qualità per verificare la precisione e l'accuratezza di funzionamento dello strumento o dei protocolli manuali.

L'uso di preparati di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli di analisi di laboratorio è una procedura di uso largamente diffuso. Se adoperato come campione di sangue ed analizzato con un apparecchio correttamente funzionante e adeguatamente calibrato o con metodiche manuali, il controllo di sangue intero fornirà valori che rientrano nell'intervallo previsto indicato nel foglio di istruzioni.

REAGENTI

Il controllo Retic-Chex II è costituito da eritrociti umani stabilizzati in un mezzo conservante. Il Retic-Chex Stain è composto da nuovo blu di metilene filtrato e tamponato.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti normali ma con i rifiuti infetti di origine sanitaria. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Retic-Chex Stain - Le schede dei dati di sicurezza (MSDS) possono essere scaricate dal sito www.streck.com, oppure chiamando il numero telefonico +1-800-843-0912 o il fornitore di zona.

= Irritante



www.streck.com

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Retic-Chex II è stabile fino alla data di scadenza se conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. Dopo l'apertura, il Retic-Chex II è stabile fino alla data di scadenza della fiala aperta, come indicato nel foglio di istruzioni, se conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C. **NON CONGELARE.** Il Retic-Chex Stain può essere trasportato e conservato ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C. Dopo l'apertura, il Retic-Chex Stain è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Il mancato ottenimento dei valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. Uno scolorimento può essere causato da eccessivo riscaldamento o da congelamento durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore scuro può essere un segno di deterioramento, tuttavia una modica colorazione del sopranatante è normale e non è segno di deterioramento. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli previsti, procedere come segue.

1. Esaminare l'insero della confezione del controllo e rivedere la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala chiusa del prodotto. Se i valori ottenuti restano al di fuori del range previsto, contattare i servizi di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 o visitare il sito www.streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Usare Retic-Chex II subito dopo averlo rimosso dal frigorifero.

1. Miscelare per inversione capovolgendo delicatamente la fiala fra il pollice e l'indice fino a quando gli eritrociti non appaiono completamente in sospensione. Non mescolare meccanicamente. Non strofinare la fiala fra i palmi delle mani.
2. Per l'uso corretto, fare riferimento agli opportuni paragrafi sotto riportati.
3. Prima di richiudere la fiala, pulire la filettatura della fiala e del cappuccio con un panno pulito, quindi richiudere la fiala.
4. Riporre immediatamente in frigorifero.

METODICHE MANUALI

1. Metodica manuale con oculare Miller
 - A) Preparare una diluizione usando lo stesso numero di gocce di controllo e di Retic-Chex Stain.
 - B) Incubare a temperatura ambiente per un periodo compreso fra 15 e 30 minuti.
 - C) Mescolare bene. Preparare uno striscio e far asciugare.
 - D) Fochettare sulla parte terminale dello striscio ed osservare ad ingrandimento 100X con un obiettivo ad immersione in olio.
 - a) Contare tutti i reticolociti contenuti nell'area quadrata grande dell'oculare Miller. La conta comprende anche i reticolociti presenti nel quadrato più piccolo.
 - b) Esaminare e contare diversi campi microscopici con l'oculare Miller. Per garantire la riproducibilità, il numero totale di eritrociti contenuti nei quadrati piccoli deve essere almeno di 150.
 - c) La percentuale di reticolociti viene calcolata secondo la seguente formula:
$$\% \text{ reticolociti} = \left(\frac{\text{reticolociti totali nel quadrato più grande}}{\text{diviso per (eritrociti totali nel quadrato piccolo} \times 9)} \right) \times 100$$
2. Metodica manuale alternativa
 - A) Preparare la diluizione e gli strisci con la procedura descritta ai punti 1A, 1B e 1C.
 - B) Con ingrandimento 100 X con obiettivo ad immersione in olio, contare 500 cellule, tra reticolociti ed eritrociti maturi.
 - C) Ripetere la procedura su un altro vetrino. Le differenze nella conta dei reticolociti nel metodo a due vetrini devono rientrare nei limiti accettabili stabiliti dai laboratori individuali per analisi duplicate.
 - D) Dividere per dieci la somma dei reticolociti contati sui due vetrini in modo da determinare la percentuale di reticolociti.

METODICHE AUTOMATICHE

1. Per eseguire i conteggi automatici dei reticolociti, l'utente deve seguire le istruzioni della casa produttrice dello strumento.
2. Quando si usa il Retic-Chex II su un Abbott CELL-DYN® 3500/3700, si raccomanda di eseguire l'analisi 30 minuti dopo l'aggiunta del campione al reagente.

RISULTATI PREVISTI

Quando i valori del controllo rientrano nell'intervallo previsto, i valori ottenuti sul paziente possono essere considerati affidabili. Il valore di riferimento per la metodica manuale con il Retic-Chex rappresenta la media di conteggi replicati eseguiti usando entrambe le metodiche a secco. I valori di riferimento per le metodiche automatiche e semiautomatiche sono derivati da strumenti adeguatamente calibrati secondo le procedure previste dalle case produttrici degli apparecchi. Al ricevimento di un nuovo lotto di controllo, si raccomanda che ogni singolo laboratorio stabilisca la propria media ed i propri valori limite per ciascun parametro. Le medie dei controlli stabilite dal laboratorio devono naturalmente essere comprese nell'intervallo previsto per il controllo.

Il Brilliant Cresyl Blue può essere usato con il Retic-Chex II; si raccomanda, tuttavia, di impiegare il nuovo blu di metilene in base alle norme CLSI, Documento H44-A2 Vol. 17, N. 15, Sez. 7.1.

I valori e gli intervalli previsti per gli apparecchi non elencati nel foglio di istruzioni e di informazione devono essere stabiliti dall'utente. Si raccomanda di eseguire almeno 10 analisi consecutive su uno strumento adeguatamente calibrato per ciascun livello in modo da stabilire la media di riferimento.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti con gli adeguati requisiti STATS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità, e STATS-Link®, che fornisce accesso mediante Internet ai referti STATS. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-333-1982, o via fax al numero +1 402-333-7874.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: www.streck.com.

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

BRUKSANVISNING

TILSIKTET BRUK

Retic-Chex II er en analysert kontroll for evaluering av nøyaktigheten og presisjonen av automatiske, halvautomatiske og manuelle metoder for retikulositytelling. Retic-Chex Stain brukes i forbindelse med kontroller og pasientprøver for manuell retikulosityttnummerering.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske, halvautomatiske og manuelle prosedyrer som måler blodparametere. Daglig bruk av denne blodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen til, og nøyaktigheten av, instrumentbruk eller manuelle protokoller.

Bruk av stabiliserte celleprepareringer for å kontrollere protokoller for laboratorietesting er en etablert prosedyre. Når de håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, eller benytter manuelle metoder, vil blodkontrollen gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

REAGENSER

Retic-Chex II består av stabiliserte blodlegemer fra mennesker i et konserveringsmiddel.

Retic-Chex Stain er filtrert og buffret New Methylene Blue.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan analysere fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes som smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Retic-Chex Stain - Sikkerhetsdatablad kan oppnås på hjemmesiden på www.streck.com eller ved å ringe følgende telefonnummer, 1-800-843-0912 eller ved å ringe den lokale leverandøren.
= Irriterende stoff



www.streck.com

LAGRING OG STABILITET

Retic-Chex II er stabil til angitt utløpsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er Retic-Chex II stabil til og med datoen for åpningsampulle, som angitt på analysearket, når den lagres ved 2 til 10 °C. SKAL IKKE FRYSES. Retic-Chex Stain kan sendes og lagres ved 2 til 30 °C. Etter at Retic-Chex Stain er åpnet, er det stabilt til og med den angitte utløpsdatoen på ampullen.

INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørke partikler som flyter på toppen, kan være tegn på produktforringelse, men hvis partiklene har moderat farge, er dette normalt og skal ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede måleområder:

1. Les innlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av produktet. Ta kontakt med teknisk kundeservice på 800-843-0912 eller på Internett på www.streck.com hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.

BRUKSANVISNING

Bruk Retic-Chex II umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet.

1. Bland ved å vende ampullen mellom tommel og pekefinger til de røde blodlegemene er fullstendig suspendert. Bland ikke mekanisk. Skal ikke gnis mellom håndflatene.
2. Se aktuelt avsnitt for riktig fremgangsmåte nedenfor.
3. Tørk gjengene på ampullen og hetten med rent tørkepapir før hetten settes på. Sett hetten på ampullen.
4. Settes umiddelbart tilbake i kjøleskapet.

MANUELLE PROSEDYRER

1. Manuell metode med et Miller-okular:
 - A) Klargjør fortykning med like mange dråper av kontrollmiddelet og Retic-Chex Stain.
 - B) Inkuber ved romtemperatur i minst 15 minutter, men ikke over 30 minutter.
 - C) Bland godt. Klargjør en blodfilm og la den tørke.
 - D) Fokus under 100 x oljeimmersjonsoptikk på den ujevne kanten av blodfilmen.
 - a) Tell alle retikulositytter som forekommer i det store kvadratiske området av Miller-okularet. Dette inkluderer retikulosityttene i det mindre kvadratet.
 - b) Inspiser og tell flere mikroskopiske felt med Miller-okularet. Det totale antallet retikulositytter i det lille kvadratet skal være minst 150 for å sikre reproduksjonsevne.
 - c) Retikulosityttprosenten beregnes i henhold til følgende formel:
$$\% \text{ retikulositytter} = \left(\frac{\text{Totalt antall retikulositytter i det store kvadratet}}{\text{Totalt antall RBCer i det lille kvadratet} \times 9} \right) \times 100$$
2. Alternativ manuell metode
 - A) Klargjør fortykningen og blodfilmen med fremgangsmåten som er beskrevet under 1A, 1B og 1C.
 - B) Fokusering under 100 x oljeimmersjon, tell retikulositytter og modne røde blodlegemer til det er akkumulert 500 celler.
 - C) Gjenta prosedyren på en annen plate. Differansene i retikulosityttantall med de to platemetodene må falle innenfor det enkelte laboratoriets fastsatte akseptable grenser for duplikatanalyse.
 - D) Del summen av retikulositytter som telles på de to platene, med ti for å bestemme retikulosityttprosenten.

AUTOMATISKE PROSEDYRER

1. Brukeren bør følge instrumentfabrikantens anvisninger for å utføre automatiske retikulosityttellinger.
2. Ved bruk av Retic-Chex II på Abbott CELL-DYN® 3500/3700, anbefales det at analysen blir utført 30 minutter etter at prøven er tilsatt reagenset.

FORVENTEDE RESULTATER

Pasientverdier kan rapporteres med sikkerhet når kontrollverdiene er innenfor det forventede måleområdet. Den manuelle Retic-Chex II-analyseverdien er gjennomsnittet av gjentatte tellinger som er utført ved å bruke begge tørrmetodene. Automatiske og halv-automatiske analyser blir generert fra riktig kalibrerte instrumenter i henhold til fremgangsmåten fra fabrikanten. Ved mottakelse av et nytt kontrollparti, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontroll som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollen.

Brilliant Cresyl Blue-farge kan brukes med Retic-Chex II-kontroll, men New Methylene Blue-farge er den anbefalte fargen i henhold til CLSI Document H44-A2 utg. 17, nr. 15, del. 7.1.

Verdier og forventede måleområder for instrumenter som ikke er oppført på analysearket og i bruksanvisningen, skal fastsettes av brukeren. Det anbefales å utføre minst 10 etterfølgende analyser på et riktig kalibrert instrument for hvert nivå for å fastsette "analysegjennomsnittet".

KVALITETSKONTROLL

Streck tilbyr *STATS*®, et kvalitetskontrollprogram mellom laboratorier, og *STATS-Links*® som gir gratis internett-tilgang til *STATS*-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Hvis du er interessert i mer informasjon eller ønsker å delta, kontakt *STATS*-avdelingen på 1-402-333-1982 eller per faks på 1-402-333-7874. Ytterligere informasjon finnes på internett på www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ytterligere informasjon finnes på internett på www.streck.com.

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Retic-Chex II es un control ensayado para evaluar la precisión y exactitud de los métodos automatizados, semi-automatizados y manuales de recuento de reticulocitos. El tinte Retic-Chex Stain se usa junto con controles y muestras de pacientes para la enumeración de reticulocitos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumento o de los protocolos manuales.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar protocolos de pruebas de laboratorio es un procedimiento establecido. Cuando se maneja como muestra del paciente y se ensaya en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento o por métodos manuales, el control de sangre entera dará valores dentro del intervalo previsto indicado en la hoja de ensayo.

REACTIVOS

Retic-Chex II está compuesto de glóbulos rojos humanos estabilizados en un medio de conservación. El tinte Retic-Chex Stain es nuevo azul de metileno filtrado y amortiguado.

PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. No debe descartarse este producto en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda descartarlo mediante incineración.
4. Retic-Chex Stain - Para obtener las hojas de seguridad de datos de los materiales (MSDS, por sus siglas en inglés), visite el sitio www.streck.com o llame a su proveedor local o al siguiente número de teléfono: 1-800-843-0912.



= Irritante

www.streck.com

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Retic-Chex II es estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas de 2 hasta 10° C. Después de abrirse, Retic-Chex II es estable hasta la fecha posterior a la apertura de la cápsula que se indica en la hoja de ensayo, cuando se almacena entre 2 y 10° C. NO LO CONGEELE.

El tinte Retic-Chex Stain puede enviarse y almacenarse entre 2 y 30° C. Después de abrirse, el tinte Retic-Chex Stain es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta de la cápsula.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores obtenidos no se encuentran dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte la información que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto. Descarte los productos que hayan pasado la fecha.
3. Ensaye una cápsula cerrada del producto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico marcando el +1 402-333-1982 o comuníquese en línea visitando www.streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Use *Retic-Chex II* inmediatamente después de extraerlo del refrigerador.

1. Mézclelo mediante inversión suave entre el pulgar y el dedo índice hasta que los glóbulos rojos queden completamente suspendidos. No lo mezcle mecánicamente. No lo frote entre las palmas de las manos.
2. Consulte la sección adecuada del procedimiento que se encuentra más adelante.
3. Con un pañuelo desechable limpio limpie la rosca de la cápsula y la tapa antes de volver a colocar esta última. Tape la cápsula.
4. Regrésela inmediatamente al refrigerador.

PROCEDIMIENTOS MANUALES

1. Método manual usando un ocular Miller:
 - A) Prepare la disolución usando igual número de gotas del control y del tinte Retic-Chex Stain.
 - B) Incube a temperatura ambiente un mínimo de 15 minutos y no más de 30 minutos.
 - C) Mezcle bien. Prepare un frotis y déjelo secar.
 - D) Observe el borde irregular del frotis con el objetivo de inmersión en aceite de 100x.
 - a) Cuente todos los reticulocitos contenidos en el área cuadrada grande del ocular Miller. Esto incluye los reticulocitos dentro del cuadrado pequeño.
 - b) Inspeccione y cuente varios campos microscópicos usando el ocular Miller. El número total de eritrocitos contados en los cuadrados pequeños debe ser por lo menos de 150 para garantizar la reproducibilidad.
 - c) El porcentaje de reticulocitos se calcula según la fórmula siguiente:
$$\% \text{ reticulocitos} = \left(\frac{\text{Total de reticulocitos en el cuadrado grande dividido entre}}{\text{Total de glóbulos rojos en el cuadrado pequeño} \times 9} \right) \times 100$$
2. Método manual alternativo
 - A) Prepare la disolución y el frotis usando el procedimiento descrito en 1A, 1B y 1C.
 - B) Usando el objetivo de inmersión de aceite de 100x, cuente los reticulocitos y los glóbulos rojos maduros hasta que se acumulen 500 células.
 - C) Repita el procedimiento en otra placa. Las diferencias en recuento de reticulocitos en el método de dos placas deben quedar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio individual para el análisis duplicado.
 - D) Divida la suma de reticulocitos contados en las dos placas entre diez para determinar el porcentaje de reticulocitos.

PROCEDIMIENTOS AUTOMATIZADOS

1. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante del instrumento para realizar recuentos automatizados de reticulocitos.
2. Al usar Retic-Chex II en el instrumento Abbott CELL-DYN® 3500/3700, se recomienda realizar el análisis 30 minutos después de que se añada la muestra en el reactivo.

RESULTADOS PREVISTOS

Cuando los valores de control están dentro del intervalo previsto, pueden informarse con certeza los valores del paciente. El valor de ensayo manual de Retic-Chex II es el promedio de recuentos duplicados realizados utilizando ambos métodos secos. Los ensayos automatizados y semi-automatizados se generan con instrumentos debidamente calibrados y siguiendo los procedimientos del fabricante del instrumento. Al recibir un lote nuevo de control, se recomienda que el laboratorio individual establezca sus propios límites y media para cada

parámetro. Sin embargo, los medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Puede usarse tinte azul brillante de cresilo con el control Retic-Chex II; sin embargo, el tinte nuevo azul de metileno es el tinte recomendado en el Documento CLSI H44-A2 Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1.

El usuario debe establecer los valores y los intervalos previstos de instrumentos no indicados en la ficha de ensayo e instrucciones. Se recomienda que se realicen por lo menos 10 análisis consecutivos en un instrumento calibrado correctamente para cada nivel a fin de establecer la media de "ensayo".

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece sin cargo alguno, *STATS*®, un programa de control de calidad entre laboratorios y *STATS-Link*®, que proporciona acceso a los informes de *STATS*, a todos los clientes que reúnan los requisitos. Si le interesa recibir información o desea participar, comuníquese con el Departamento *STATS* llamando al +1 402-333-1982 o por fax al +1 402-333-7874.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: www.streck.com.

Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos.

BRUKSANVISNING

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Retic-Chex II är en analyserad kontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen av automatiska, halvautomatiska, och manuella metoder för retikulocyträkning. Retic-Chex färgämne används tillsammans med kontroller och patientprover för manuell retikulocyträkning.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer för mätning av helblodsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrument eller manuella protokoll.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När det behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuella metoder, ger helblodskontrollen värden inom det förväntade område som visas på analysbladet.

REAGENSER

Retic-Chex II utgörs av stabiliserade humana röda blodceller i ett konserveringsmedium. Retic-Chex-färgämne är filtrerat och buffrat New Methylene Blue.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigen mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Retic-Chex Stain - Säkerhetsblad kan hämtas från hemsidan www.streck.com, eller genom att ringa +1-800-843-0912 eller närmaste leverantör.



= Irriterande

www.streck.com

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Retic-Chex II är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att de förvaras vid 2 till 10 °C. När de har öppnats, är Retic-Chex II hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att de förvaras vid 2 till 10 °C. FÅR EJ FRYSAS.

Retic-Chex-färgämne kan transporteras och förvaras vid 2 till 30 °C. Efter öppnandet är Retic-Chex-färgämne hållbart t.o.m. det utgångsdatum som anges på flasketiketten.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, men måttligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppnad flaska av produkten. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Technical Services på +1 402-333-1982 eller online på www.streck.com.

BRUKSANVISNING

Använd Retic-Chex II omedelbart efter att den tagits ut ur kylskåpet.

1. Blanda genom att varsamt vända produkten upp-och-ner mellan tummen och pekfinger tills de röda blodcellerna återigen är helt suspenderade. Blanda inte på mekaniskt sätt. Gnugga inte produkten mellan handflatorna.
2. Se tillämpligt proceduravsnitt nedan.
3. Torka av gångorna på flaskan och hatten med en ren duk innan du sätter tillbaka hatten. Sätt tillbaka hatten på flaskan.
4. Placera omedelbart i kylskåp.

MANUELLA PROCEDURER

1. Manuell metod med användning av ett Miller-okular:
 - A) Preparera spädningssvåtskan med lika antal droppar av kontrollen och Retic-Chex-färgämne.
 - B) Inkubera vid rumstemperatur i minst 15 och högst 30 minuter.
 - C) Blanda väl. Preparera ett utstryk och låt det torka.
 - D) Fokusera under ett 100x oljeimmersionsobjektiv på den tunna kanten av utstryket.
 - a) Räkna alla retikulocyter i Miller-okularet's stora fyrkantiga område. Detta innefattar retikulocyter i de mindre fyrkanten.
 - b) Inspektera och räkna flera mikroskopiska fält med Miller-okularet. Det totala antalet erytrocyter som räknas i de små fyrkanterna bör uppgå till minst 150 för att säkerställa reproducerbarhet.
 - c) Procentandelen retikulocyter beräknas enligt nedanstående formel:
$$\% \text{ retikulocyter} = \left(\frac{\text{Totalt antal retikulocyter i den större fyrkanten}}{\text{Totalt antal röda blodkroppar i den mindre fyrkanten} \times 9} \right) \times 100$$
2. Alternativ manuell metod
 - A) Preparera spädningssvåtska och utstryk på det sätt som beskrivs i 1A, 1B och 1C.
 - B) Fokusera under 100x oljeimmersion och räkna retikulocyter och mogna röda blodceller tills 500 celler har samlats ihop.
 - C) Upprepa proceduren på ett annat objektglas. Skillnaderna i retikulocytantal i de två objektglasmetoderna måste falla inom det individuella laboratoriets faststa lida acceptabla gränser för duplikatanalys.
 - D) Dela summan räknade retikulocyter på de två objektivglasen med tio för att bestämma retikulocytantalet i procent.

AUTOMATISKA PROCEDURER

1. Användaren bör följa anvisningarna från tillverkaren av instrumentet vid automatisk räkning av retikulocyter.
2. När Retic-Chex II används med Abbott CELL-DYN® 3500/3700, bör analysen utföras 30 minuter efter att provet har tillsatts reagensen.

FÖRväNTADE RESULTAT

När kontrollvärden ligger inom det förväntade området kan patientvärden rapporteras med tillförsikt. Det manuella Retic-Chex II-analysvärdet utgörs av medelvärdet av replikaträkningar som utförs med användning av båda torra metoderna. Automatiska och halvautomatiska analyser genereras från korrekt kalibrerade instrument i enlighet med instrumenttillverkarens procedurer. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. Kontrollmedelvärdena som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen.

Färgämnet Brilliant Cresyl Blue kan användas med Retic-Chex II-kontroller, men färgämnet New Methylene Blue är det som rekommenderas enligt CLSI Document H44-A2 Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1.

Värden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysen måste fastställas av användaren. Minst tio på varandra följande analyser bör utföras på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå

för att fastställa ett medelvärde för analysen.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt åt alla kunder med stående beställningar, STATS® ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STATS-Link®, som ger tillträde till STATS-rapporter via internet. Kontakta avdelningen för STATS på +1-402-333-1982 eller via fax på +1-402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet.

ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: www.streck.com.

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.