

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain

CE

STRECK 

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

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. **CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at www.streck.com for specific FDA required blood tests.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. Retic-Chex Stain – SDS can be obtained at www.streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

Retic-Chex II is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. DO NOT FREEZE. After opening, Retic-Chex II is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C and Retic-Chex Stain is stable through the expiration date stated on the vial label. Retic-Chex Stain can be shipped and stored at 2 °C to 30 °C.

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 Range:

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 Discard outdated products.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

INSTRUCTIONS FOR USE

Use Retic-Chex II Immediately After Removing From Refrigerator.

1. To Mix: (Do NOT mix mechanically or vortex. Do not rub between palms of hands.)

For a video demonstration, visit www.streck.com/mixing.

- a. Mix by holding vial between thumb and index finger and gently inverting the vial 20 times end-over-end until the red blood cells are completely resuspended.



- b. Examine the bottom of the vial to ensure that the product is completely resuspended and repeat mixing as necessary.
- c. Mixing must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period.

2. Refer to appropriate procedure section below.

3. Wipe threads of vial and cap with clean tissue before replacing cap, and return to refrigeration immediately.

Note: Dropper tip may be carefully removed to pipette directly from vial. Carefully replace dropper tip prior to recapping vial.

MANUAL PROCEDURES

1. Manual Method using a Miller Ocular:

- a. Prepare dilution using equal drops of the control and stain.
- b. Incubate at room temperature for a minimum of 15 minutes and no longer than 30 minutes.
- c. Mix well. Prepare a smear and allow to dry.
- d. Focus under 100x oil immersion optics on the feathered edge of the smear.
 1. Count all reticulocytes contained in the large square area of the Miller Ocular. This includes reticulocytes in the smaller square.
 2. 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.
 3. The percentage of reticulocytes is calculated according to the following formula:

$$\% \text{ reticulocytes} = \left(\frac{\text{Total reticulocytes in larger square}}{\text{Total RBCs in smaller square} \times 9} \right) \times 100$$

2. Alternate Manual Method

- a. Prepare the dilution and smears using procedure described in 1A, 1B and 1C.

b. Focus under 100x oil immersion optics where there is uniform distribution of the red cells.

1. Tally separately reticulocytes and mature red blood cells in successive fields until 500 total cells (number of reticulocytes and red cells) are accumulated.
2. Repeat the 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.
3. Divide the sum of reticulocytes counted on the two slides by 10 to determine the reticulocyte percentage.

AUTOMATED PROCEDURES

1. The user should follow the instrument manufacturer's instructions for performing automated reticulocyte counts.
2. 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-A2¹. Retic-Chex II is compatible with any brand of New Methylene Blue stain.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2², it is recommended that each level of control be run twice a day for 3-5 days to establish individual lab means for each measurand.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at www.streck.com.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

See www.streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain

CE

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 pacienta 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 plné krve. Každodenní používání kontrolních vzorků plné 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 plné 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 methylenová modrá.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. UPOZORNĚNÍ: S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenese infekční látku. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty www.streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
3. Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
4. Retic-Chex Stain - Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách www.streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Retic-Chex II je stabilní do uplynutí data expirace, je-li uchovávan při teplotě 2 až 10 °C. NEZMRAZUJTE. 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, barvení Retic-Chex je po otevření stabilní do uplynutí data expirace uvedeného na štítku lahvičky. Barvení Retic-Chex může být transportováno a skladováno při teplotě 2 až 30 °C.

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 pracovníky technického servisu Streck telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

Výrobek Retic-Chex II okamžitě po vyjmutí z chladničky.

Video s ukázkou naleznete na internetové stránce www.streck.com/mixing.

1. Smíchání: (NEPROMÍCHÁVEJTE mechanicky ani nevertexujte. Nepřevalujte mezi dlaněmi.)

- a. Promíchejte následovně: uchopte lahvičku mezi palec a ukazovák a jemně ji 20krát otočte dnem vzhůru, aby se erythrocyty zcela rozpustily.



- b. Zkontrolujte dno lahvičky a ujistěte se, že se produkt zcela rozpustil. V případě potřeby míchání zopakujte.

c. Míchání je nutné opakovat po vytažení vzorku z lednice po celou dobu, kdy je lahvička otevřená.

2. Viz níže uvedená odpovídající část.

3. Před opětovným nasazením krytu otřete hrdlo lahvičky i krytu čistou tkaninou. Poté ihned vraťte do lednice.

Poznámka: Kapaci špičku lze z ampulky opatrně sejmut na pipetu. Před opětovným uzavřením ampulky opatrně znovu nasadte kapaci špičku.

MANUÁLNÍ POSTUPY

1. Manuální metoda s použitím Millerova okuláru:

- a. Připravte ředění, použijte stejně velké kapky kontrolního vzorku a barvení.
- 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.
 1. Spočítejte všechny retikulocyty nacházející se ve velkém čtverci Millerova okuláru. To je včetně retikulocytů nacházejících se v menším čtverci.
 2. Pomocí Millerova okuláru prohlédněte a spočítejte několik polí mikroskopu. Pro zachování reprodukovatelnosti je třeba, aby v malých čtvercích bylo alespoň 150 retikulocytů.

Czech (Čeština)

3. Procentuální zastoupení retikulocytů se spočítá podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ retikulocytů} = \left(\frac{\text{Celkový počet retikulocytů ve větším čtverci}}{\text{Celkový počet červených krvinek v menším čtverci}} \times 9 \right) \times 100$$

2. Alternativní manuální metoda

a. Připravte ředění a nátěry podle postupu popsáného v krocích 1A, 1B a 1C.

b. Pod imerzním objektivem zvětšujícím 100x zaostřete na místo rovnoměrného rozložení erythrocytů.

1. Počítejte samostatně retikulocyty a zralé erythrocyty v navazujících obrazových polích až do celkového počtu 500 buněk (souhrnný počet retikulocytů a erythrocytů).
2. Postup zopakujte u dalšího sklíčka. Rozdíl počtu retikulocytů zjištěných metodou součtu ze dvou sklíček musí být v tolerančním rozmezí pro dvojitou analýzu stanoveném danou laboratoří.
3. Součet retikulocytů spočítaných na dvou sklíčkách vydělte 10. 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 brilantovou kresylovou modří lze pro kontrolní vzorek Retic-Chex II použít, podle dokumentu CLSI H44-A2¹, roč. 17, č. 15, odd. 7.1. se však doporučuje barvení Nová methylenová modrá. 7.1. Retic-Chex II je kompatibilní s jakoukoli značkou barvení novou methylenovou modří.

Hodnoty analýzy a očekávané rozsahy přístrojů, které nejsou v příbalové informaci k testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Na základě CLSI H26-A2² je doporučováno spustit každou úroveň kontroly dvakrát za den po dobu 3–5 dnů, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu každého měřeného parametru.

LITERATURA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma **STATS®**, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi. Pro další informace se obraťte na oddělení **STATS** telefonicky na číslo +1 402-691-7495 nebo statsdata@streck.com. Další informace naleznete na adrese www.streck.com.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na číslo +1 402-333-1982. Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Na adrese www.streck.com a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

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

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, jsou uvedeny na stránce www.streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain

CE

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 Bleu de méthylène nouveau.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. **ATTENTION** : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site www.streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
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 - Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site www.streck.com, en appelant le +1 402-691-7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

Retic-Chex II est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké entre 2 °C et 10 °C. NE PAS CONGELER. Après l'ouverture, Retic-Chex II est stable jusqu'à la date de péremption du flacon ouvert, telle qu'elle apparaît sur la fiche de l'essai, s'il est stocké entre 2 °C et 10 °C. Le colorant Retic-Chex est également stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon. Le colorant Retic-Chex peut être expédié et stocké à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.

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 le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

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

Pour visionner une démonstration, consulter le site www.streck.com/mixing.

1. Pour mélanger : (NE PAS mélanger mécaniquement ou passer au vortex. Ne pas frotter entre les paumes des mains.)
 - a. Mélanger le flacon en le tenant entre le pouce et l'index, puis en le retournant délicatement 20 fois jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement remis en suspension.



- b. Examiner le fond du flacon pour vérifier que le produit s'est entièrement remis en suspension ; répéter le mélange si nécessaire.
 - c. Le mélange doit être répété lors du retrait de l'échantillon du réfrigérateur et pendant toute la période durant laquelle le flacon est ouvert.
2. Se reporter à la section ci-dessous pour connaître la procédure appropriée.
 3. Essuyer le filetage et le bouchon du flacon avec un chiffon propre avant de reboucher le flacon, puis replacer immédiatement au réfrigérateur.

Remarque : le compte-gouttes peut être retiré avec précautions pour pipeter directement à partir du flacon. Remettre le compte-gouttes en place avec soin avant de remettre le capuchon sur le flacon.

PROCEDURES MANUELLES

1. Méthode manuelle avec un oculaire Miller :
 - a. Préparer la dilution en utilisant le même nombre de gouttes de contrôle et de colorant.
 - 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.

French (Français)

1. Compter tous les réticulocytes contenus dans la grande zone carrée de l'oculaire Miller. Ce nombre inclut les réticulocytes du petit carré.
 2. 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.
 3. Le pourcentage de réticulocytes est calculé conformément à la formule suivante :
$$\% \text{ réticulocytes} = \left(\frac{\text{Nombre total de réticulocytes dans le grand carré divisé par } x}{\text{Nombre total d'hématies dans le petit carré} \times 9} \right) \times 100$$
2. Autre méthode manuelle
 - a. Préparer la dilution et les frotis en suivant la procédure décrite en 1A, 1B et 1C.
 - b. Faire une mise au point dans de l'huile à immersion (grossissement 100x) là où se trouve une distribution régulière d'érythrocytes.
 1. Compter séparément les réticulocytes et les érythrocytes matures dans des champs successifs jusqu'à obtenir un total de 500 cellules (nombre de cellules réticulocytaires et érythrocytaires).
 2. Répéter la procédure sur une autre lame. Les différences de numération réticulocytaire par la méthode à deux lames doivent se situer dans les limites acceptables établies par chaque laboratoire pour une analyse en double.
 3. Diviser la somme des réticulocytes comptés sur les deux lames par 10 pour déterminer le pourcentage réticulocytaire.

PROCEDURES 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-A2¹ Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1 du CLSI. Retic-Chex II est compatible avec n'importe quelle marque de Bleu de méthylène nouveau.

Les valeurs de dosage et intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Conformément à CLSI H26-A2², il est recommandé de doser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes de laboratoire individuelles pour chaque mesurande.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site www.streck.com.

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

Consulter le site www.streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain



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.

German (Deutsch)

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 stabiler 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).

REAGENZEN

Retic-Chex II besteht aus stabilisierten, Human-Erythrozyten in einem Konservierungsmedium. Bei Retic-Chex Stain handelt es sich um gefiltertes und gepuffertes Neu-Methylenblau.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnostikum.
2. ACHTUNG: Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter www.streck.com.
3. Dieses Produkt nicht im regulären Müll, sondern als biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen. Die Entsorgung durch Verbrennung wird empfohlen.
4. Retic-Chex Stain - Sicherheitsdatenblätter sind unter www.streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C bleibt Retic-Chex II bis zum Verfallsdatum stabil. NICHT EINFRIEREN. Nach dem Öffnen bleibt Retic-Chex II während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2 bis 10 °C gelagert wird, und Retic-Chex Stain ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Retic-Chex Stain kann bei 2 °C bis 30 °C transportiert und gelagert werden.

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. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Eine Video-Vorführung ist unter www.streck.com/mixing verfügbar.

1. Zum Mischen: (NICHT mechanisch mischen oder vortexen. Nicht zwischen den Handflächen reiben.)
 - a. Das Fläschchen zwischen Daumen und Zeigefinger halten und zum Mischen 20-mal vollständig umdrehen, bis die Erythrozyten wieder vollständig suspendiert sind.



- b. Den Fläschchenboden kontrollieren, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig resuspendiert ist und bei Bedarf den Mischvorgang wiederholen.
 - c. Das Produkt muss nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, wiederholt gemischt werden.
2. Nähere Informationen finden Sie weiter unten im Abschnitt zum entsprechenden Verfahren.
 3. Die Gewinde von Fläschchen und Verschluss mit einem sauberen Papiertuch abwischen und das Fläschchen dann verschließen. Danach sofort wieder in den Kühlschrank stellen.

Hinweis: Der Dosierer kann vorsichtig abgenommen werden, um direkt aus dem Fläschchen zu pipettieren. Den Dosierer vorsichtig wieder anbringen, bevor das Fläschchen wieder verschlossen wird.

MANUELLE VERFAHREN

1. Manuelles Verfahren mit einem Miller-Okular:
 - a. Die Verdünnung mit einer gleichen Menge Tropfen aus Kontrollmaterial und Farbstoff zubereiten.
 - b. Bei Zimmertemperatur mindestens 15 Minuten und höchstens 30 Minuten inkubieren.
 - c. Gut mischen. Einen Ausstrich anfertigen und trocknen lassen.
 - d. Unter einer 100x-Ölimmersion die Optik auf der verästelten Seite des Ausstriches fokussieren.

1. Alle im großen Quadrat des Miller-Okulars liegenden Retikulozyten zählen. Hierzu zählen auch Retikulozyten im kleineren Quadrat.
2. 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.
3. Der Prozentsatz der Retikulozyten wird nach folgender Formel berechnet:
$$\% \text{ Retikulozyten} = \left(\frac{\text{Gesamtzahl der Retikulozyten im großen Quadrat geteilt durch}}{\text{Gesamtzahl der Retikulozyten im kleinen Quadrat} \times 9} \right) \times 100$$
2. Alternatives manuelles Verfahren
 - a. Fertigen Sie die Verdünnung und Ausstriche mithilfe der in 1A, 1B und 1C beschriebenen Verfahren an.
 - b. Fokussieren Sie die 100x-Ölimmersionsoptik an einer Stelle, an der eine gleichmäßige Verteilung roter Blutkörperchen vorhanden ist.
 1. Zählen Sie Retikulozyten und reife rote Blutkörperchen separat in nebeneinanderliegenden Feldern, bis insgesamt 500 Blutkörperchen (Anzahl der Retikulozyten und roten Blutkörperchen) gezählt sind.
 2. Wiederholen Sie das Verfahren mit einem anderen Objektträger. Die Differenz der Retikulozytenzahl der beiden Objektträger muss innerhalb der für das jeweilige Labor festgelegten akzeptablen Grenzen für Duplikatanalysen liegen.
 3. Teilen Sie die Summe der auf beiden Objektträgern gezählten Retikulozyten durch 10, um den Anteil der Retikulozyten zu ermitteln.

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 Trockenmethoden 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 Brillantkresylblau-Färbung kann zwar für die Retic-Chex II-Kontrolle verwendet werden, jedoch ist Neu-Methylenblau der empfohlene Farbstoff gemäß CLSI-Dokument H44-A2¹ Bd. 17, Nr. 15, Abschn. 7.1. Retic-Chex II ist mit jeder Marke des Farbstoffs Neu-Methylenblau kompatibel.

Testwerte und erwartete Bereiche für die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A2² empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm **STATS®** zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der **STATS**-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter www.streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter www.streck.com.

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter www.streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hungarian (Magyar)

RENDELTEGETTESZÉRŐ 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 sejtkészítmények 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 puffertel új metilénkék (New Methylene Blue).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- VIGYÁZAT: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A forrás, amelyből a termék készült, negatívnak bizonyult az FDA által jelenleg megkövetelt vizsgálatok során. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosíthatná, hogy az emberi vérből származó termékek nem tartalmaznak fertőző ágenseket. Az FDA által megkövetelt vizsgálatok tekintetében olvassa el az Instructions (Utasítások, IFU) lapon található tudnivalókat a www.streck.com honlap Resources (Források) oldalán.
- A termék nem kezelhető általános hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
- Retic-Chex Stain - A biztonsági adatlap (SDS) beszerezhető a www.streck.com honlapon, a +1 402-691-7510 telefonszám hívásával, illetve a helyi szállító hívása révén.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Retic-Chex II stabil a lejárati dátumáig, amennyiben 2-10 °C között tárolták. NE FAGYASSZA LE. A Retic-Chex II stabil az assay lapján feltüntetett, a felbontott üvegre vonatkozó felhasználhatósági dátumig, amennyiben 2-10 °C között tárolták. A Retic-Chex Stain az üveg címkején feltüntetett lejárati dátumig stabil. A Retic-Chex Stain 2-30 °C között szállítható és tárolható.

A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

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

- Nézze át a kontroll használati utasítását, és a berendezés működési eljárását.
- Ellenőrizze a termék lejárati idejét. A lejárt terméket semmisítse meg.
- Mérjen meg egy bontatlan ampullát. Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a (Streck) Műszaki ügyfélszolgálatot a +1 402-691-7510 vagy technicalservices@streck.com.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A terméket a hűtőből történő kivétel után azonnal használja fel.

Tekintse meg a videóbe mutatott a www.streck.com/mixing oldalon.

- Az összekeveréshez: (NE keverje mechanikusan vagy vortexszel. Ne görögse a két tenyere között.)
 - Keveréshez fogja a hüvelyk- és a mutatóujja közé az üveget, és óvatosan fordítsa azt 20-szor fel, amíg a vörösvértestek teljes mértékben újra nem szuszpendálódtak.



- Ellenőrizze az üveg alját, hogy teljesen szuszpendálódott-e a termék. Ha nem, ismétlje meg a keverést.
 - A keverést a felbontott üvegre vonatkozó lejárati idő végéig minden alkalommal meg kell ismételni, amikor a mintát kiveszi a hűtőszekrényből.
- Lásd a megfelelő eljárásról szóló részt alább.
 - A kupak visszahelyezése előtt törölgesse meg az üveg menetes részét és a kupakot egy tisztázó kendővel, majd az üveget azonnal helyezze vissza a hűtőszekrénybe.

Megjegyzés: A csepegtető hegy óvatosan eltávolítható az ampullából történő közvetlen pipettázáshoz. Óvatosan helyezze vissza a csepegtető hegyet az ampulla bedugdosolása előtt.

MANUÁLIS ELJÁRÁSOK

- Manuális módszer Miller okulár alkalmazásával
 - A hígításhoz egyenlő cseppszámú kontroll és festék összetevőt kell használni.
 - Inkubálja szobahőmérsékleten minimum 15 percig, de 30 percnél nem tovább.
 - Alaposan keverje össze. Készítsen kenetet és hagyja megszáradni.
 - Vizsgálja meg 100x olaj-immersziós lencsével a kenet foltos szélén.
 - Számlolja meg a Miller okulár nagy négyzetébe eső összes reticulocitát. Ez magába foglalja azokat a reticulocitákat is, amelyek a kisebb négyzetben vannak.

- 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.
- A reticulociták százalékos arányát az alábbi képlettel számoljuk:
$$\text{Reticulocita \%} = \left(\frac{\text{Össz reticulocitaszám a nagy négyzetben}}{\text{Össz vt szám a kisebb négyzetben}} \right) \times 100$$

2. Váltó manuális módszer

- Készítse el a hígítást és a keneteket az 1A, 1B és 1C pontokban leírt eljárás alapján.
- Fókuszáljon 100x olaj-immersziós optika alatt, ahol a vörösvértestek eloszlása egyenletes.
 - Válassza szét az egymást követő látómezőkben a reticulocitákat és az érett vörösvértesteket, összesen 500 darabot megszámlálva (a reticulociták és a vörösvértestek együttes száma).
 - Ismétlje meg az eljárást egy másik tárgylemezen. A két tárgylemez reticulocitaszámának különbsége a laboratórium által meghatározott elfogadható tartományba kell, hogy essen.
 - A reticulocitaarány meghatározásához ossza el a két tárgylemezen megszámlolt reticulociták számát 10-zel.

AUTOMATA ELJÁRÁSOK

- A felhasználónak a berendezés gyártója által kiadott utasítások szerint kell eljárni az automata reticulocita számlálás elvégzésékor.
- 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 jelenteni. 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 kontroll használható Brillant kretilkék festékkel is, de az CLSI H44-A2¹. dokumentum 17. kötet, 15. sz., 7.1. rész szerint a javasolt festék az új metilénkék. A Retic-Chex II bármilyen márkájú új metilénkék festékkel kompatibilis.

A vizsgálati lapon nem szereplő készülékekre vonatkozó assay-értékeket és várt tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. CLSI H26-A2² esetén javasolt, hogy kontroll minden egyes szintje naponta kétszer legyen lefuttatva 3-5 napig, hogy minden egyes mérendő értékre vonatkozóan megállapításra kerüljenek az egyéni laboratóriumi átlagok.

REFERENCIÁK

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

MINŐSÉGELLENŐRZÉSI PROGRAM

A Streck minden vásárló részére ingyenesen biztosít egy laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot. Ha további tájékoztatást szeretne kapni, hívja a STATS osztályt a +1 402-691-7495 telefonszámon, vagy lépjen kapcsolatba a statsdata@streck.com e-mail címen. További tájékoztatást a www.streck.com címen kaphat.

RENDELÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A segítségére van szüksége, kérjük, hívja Ügyfélszolgálati osztályunkat a +1 402-333-1982 telefonszámon. További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra www.streck.com.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Lásd az Instructions (IFU) (Használati utasítások) fület a Resources (Forrásanyagok) menüpont alatt a termék oldalán a www.streck.com címen.

A berendezések márkanévei és terméknévei a megfelelő tulajdonosok védjegyei.

A termékre esetlegesen vonatkozó szabadalmakat illetően lépjen a www.streck.com/patents oldalra.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain

CE

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

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

- Per uso diagnostico in vitro.
- ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito www.streck.com.
- Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti normali ma con i rifiuti infetti di origine sanitaria. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Retic-Chex Stain - Le SDS possono essere reperite nel sito web www.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Retic-Chex II è stabile fino alla data di scadenza purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C. NON CONGELARE. Una volta aperto, Retic-Chex II è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C, e Retic-Chex Stain è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala. Retic-Chex Stain può essere spedito e conservato a temperature comprese fra 2 °C e 10 °C.

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.

- Esaminare l'inserito della confezione del controllo e rivedere la procedura operativa dello strumento.
- Controllare la data di scadenza del prodotto. Eliminare i prodotti scaduti.
- Usare una fiala chiusa del prodotto. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Per una dimostrazione video, visitare il sito www.streck.com/mixing.

- Per miscelare: (NON miscelare meccanicamente o vortexare. Non far rotolare fra i palmi delle mani.)
 - Miscelare tenendo la fiala fra il pollice e l'indice e capovolgendola completamente 20 volte fino a che gli eritrociti non siano completamente risospesi.



- Esaminare il fondo della fiala per verificare che il prodotto sia completamente risospeso e miscelare nuovamente se necessario.
 - La miscelazione deve essere ripetuta dopo aver tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta.
- Consultare la sezione appropriata della procedura riportata di seguito.
 - Prima di rimettere il cappuccio, pulire la filettatura della fiala e del tappo con una salvietta pulita e riporre immediatamente in frigorifero.

Nota: La punta del contagocce può essere rimossa con cautela per pipettare direttamente dalla fiala. Sostituire con cautela la punta del contagocce prima di richiudere la fiala.

METODICHE MANUALI

- Metodica manuale con oculare Miller
 - Preparare la diluizione usando lo stesso numero di gocce di controllo e colore.
 - Incubare a temperatura ambiente per un periodo compreso fra 15 e 30 minuti.
 - Miscelare bene. Preparare uno striscio e far asciugare.
 - Fochettare sulla parte terminale dello striscio ed osservare ad ingrandimento 100X con un obiettivo ad immersione in olio.

- Contare tutti i reticolociti contenuti nell'area quadrata grande dell'oculare Miller. La conta comprende anche i reticolociti presenti nel quadrato più piccolo.
- 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.
- La percentuale di reticolociti viene calcolata secondo la seguente formula:

$$\% \text{ reticolociti} = \frac{\text{reticolociti totali nel quadrato più grande}}{\text{diviso per (eritrociti totali nel quadrato piccolo)} \times 9} \times 100$$

- Metodica manuale alternativa
 - Preparare la diluizione e gli strisci attenendosi alla procedura descritta in 1A, 1B e 1C.
 - Mettere a fuoco utilizzando un microscopio ottico con ingrandimento 100x con tecnica dell'immersione in bagno d'olio dove c'è una distribuzione uniforme degli eritrociti.
 - Contare separatamente i reticolociti e gli eritrociti maturi in campi successivi fino ad accumulare un totale di 500 cellule (numero di reticolociti ed eritrociti).
 - 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.
 - Dividere per 10 la somma dei reticolociti contati sui due vetrini al fine di determinare la percentuale di reticolociti.

METODICHE AUTOMATICHE

- Per eseguire i conteggi automatici dei reticolociti, l'utente deve seguire le istruzioni della casa produttrice dello strumento.
- 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-A2¹ Vol. 17, N. 15, Sez. 7.1. Retic-Chex II è compatibile con qualsiasi marca di colore Nuovo blu di metilene.

I valori di analisi e gli intervalli previsti per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Secondo CLSI H26-A2² è consigliabile che ogni livello di controllo sia usato due volte al giorno per 3-5 giorni per stabilire mezzi di laboratorio individuali per ogni misura.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti STATS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo www.streck.com.

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

Vedere www.streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

 Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain



BRUKSANVISNING

Norwegian (Norsk)

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 Nytt metylenblått.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet å være negativt når testet i henhold til gjeldende FDA-påbudte tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledet fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produksiden på www.streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
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 fås fra www.streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

LAGRING OG STABILITET

Retic-Chex II er stabil til og med utløpsdatoen lagret ved 2 °C til 10 °C. MÅ IKKE FRYSE. Etter åpning er Retic-Chex II stabil til og med dato for åpent hetteglass som indikert på analysearket, lagret ved 2 °C til 10 °C og Retic-Chex Stain er stabil til og med utløpsdatoen oppgitt på etiketten til hetteglasset. Retic-Chex Stain kan sendes og oppbevares ved 2 °C til 30 °C.

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. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

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

For en videodemonstrasjon, gå til www.streck.com/mixing.

1. For å blande: (IKKE bland mekanisk eller ved virvling. Ikke gni mellom håndflatene.)
 - a. Bland ved å holde hetteglasset mellom tommelen og pekefingeren og snu det opp ned 20 ganger ende-til-ende til de røde blodcellene er fullstendig resuspendert.



- b. Undersøk bunnen av hetteglasset for å være sikker på at produktet er fullstendig resuspendert og gjenta blanding om nødvendig.
 - c. Blanding må gjentas etter at prøven blir tatt ut av kjøleskapet i hele tidsperioden med åpent hetteglass.
2. Se prosedyreavsnittet nedenfor.
 3. Tørk av gjengene til hetteglasset og korken med et rent papirlommetørkle før korken settes på plass igjen, og sett det øyeblikkelig tilbake i kjøleskapet.

Merk: Dryppespissen kan flyttes forsiktig til pipetten direkte fra hetteglasset. Skift ut dryppespissen forsiktig før hetten settes tilbake på hetteglasset.

MANUELLE PROSEDYRER

1. Manuell metode med et Miller-okular:
 - a. Klargjør fortynning med like mange dråper kontrollmiddel og farge.
 - 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.
 1. Tell alle retikulositytter som forekommer i det store kvadratiske området av Miller-okularet. Dette inkluderer retikulosityttene i det mindre kvadratet.
 2. 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.

3. 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 fortynningen og utstrykene ifølge fremgangsmåten beskrevet i 1A, 1B og 1C.
- b. Fokuser under et 100x oljeimmersjonsobjektiv der de røde blodlegemene er jevnt fordelt.
 1. Tell retikulositytter og modne røde blodlegemer hver for seg i etterfølgende felt inntil totalt antall celler er 500 (både retikulositytter og røde blodlegemer).
 2. Gjenta prosedyren på et annet glass. Differansen i retikulosityttantallene med to-glassmetoden må ligge innenfor det gjeldende laboratoriets fastsatte tillatte grenseverdier for dobbeltanalyse.
 3. Del summen av retikulositytter opptatt på de to glassene med 10 for å fastslå 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 Nytt metylenblått-farge er den anbefalte fargen i henhold til CLSI Document H44-A2¹ utg. 17, nr. 15, del. 7.1. Retic-Chex II er kompatibel med Nytt metylenblått-farge av ethvert fabrikat.

Analyseverdier og forventede måleområder for instrumenter som ikke er inkludert på analysearket må etableres av brukeren. Ifølge CLSI H26-A2² anbefales det at hvert kontrollnivå kjøres to ganger per dag i 3-5 dager for å etablere laboratoriets individuelle gjennomsnittsverdier for hver målestørrelse.

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATs®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med STATs-avdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produksiden på www.streck.com.

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

Se www.streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain

CE

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

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. ATENCIÓN: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en www.streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
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 - Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web www.streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Retic-Chex II se mantiene estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de 2 °C a 10 °C. NO CONGELAR. Una vez abierto, Retic-Chex II se mantendrá estable hasta la fecha indicada para viales abiertos en la hoja de información del ensayo si se almacena a una temperatura de 2 °C a 10 °C, y Retic-Chex Stain se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Retic-Chex Stain puede enviarse y almacenarse a una temperatura de 2 °C a 30 °C.

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, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Para ver una demostración en video, visite www.streck.com/mixing.

1. Para mezclar: (NO mezcle los materiales mecánicamente ni los agite por vórtex. No los frote entre las palmas de las manos).
 - a. Para mezclar, sostenga el vial entre el pulgar y el índice, e inviértalo con cuidado 20 veces de un extremo a otro hasta lograr la resuspensión completa de los eritrocitos.



- b. Examine el fondo del vial para asegurarse de que el producto esté resuspendido por completo y repita los pasos de la mezcla según sea necesario.
 - c. Los pasos de la mezcla deben repetirse después de retirar la muestra del refrigerador durante todo el período del vial abierto.
2. Consulte la sección del procedimiento correspondiente a continuación.
 3. Limpie las rosas del vial y la tapa con una toallita limpia antes de volver a colocar la tapa, y coloque nuevamente el vial en el refrigerador de inmediato.

Nota: Se puede retirar cuidadosamente el gotero para pipetear directamente del vial. Vuelva a colocar cuidadosamente el gotero antes de volver a tapar el vial.

PROCEDIMIENTOS MANUALES

1. Método manual usando un ocular Miller:
 - a. Prepare la dilución con una cantidad idéntica de gotas de control y de tinción.
 - 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.
 1. Cuente todos los reticulocitos contenidos en el área cuadrada grande del ocular Miller. Esto incluye los reticulocitos dentro del cuadrado pequeño.
 2. 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.
 3. El porcentaje de reticulocitos se calcula según la fórmula siguiente:
$$\% \text{ reticulocitos} = \frac{\text{Total de reticulocitos en el cuadrado grande dividido entre}}{\text{Total de glóbulos rojos en el cuadrado pequeño}} \times 100$$
2. Método manual alternativo
 - a. Prepare la dilución y los frotis siguiendo el procedimiento descrito en 1A, 1B y 1C.
 - b. Con el objetivo de inmersión en aceite de 100x, observe una zona donde haya una distribución uniforme de eritrocitos.
 1. Contabilice por separado los reticulocitos y glóbulos rojos maduros en campos sucesivos hasta que se acumule un total de 500 células (número de reticulocitos y eritrocitos).
 2. Repita el procedimiento en otro portaobjeto. Las diferencias en los recuentos de reticulocitos con el método de dos portaobjetos deben quedar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio individual para el análisis duplicado.
 3. Para determinar el porcentaje de reticulocitos, divida entre diez la suma de reticulocitos contados en los dos portaobjetos.

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 añade 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-A2¹ Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1. Retic-Chex II es compatible con cualquier marca de tinción de nuevo azul de metileno.

El usuario debe establecer los valores de ensayo y los intervalos esperados para instrumentos no indicados en la hoja de información del ensayo. Según CLSI H26-A2², se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3-5 días a fin de establecer medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS


Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en www.streck.com.

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

En www.streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.

 Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

 EC REP
MEDIAMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350401-30
2019-09

Retic-Chex® II

Retic-Chex® Stain



BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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 hemoglobinsparametrar. Daglig användning av denna hemoglobinkontroll 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 hemoglobinkontrollen 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 Nytt metylenblått.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Retic-Chex Stain - Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Retic-Chex II är hållbart t.o.m. utgångsdatum förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C. FÅR EJ FRYSA. Efter att Retic-Chex II har öppnats är det hållbart fram till det utgångsdatum för öppnad produkt som anges på analysbladet, förutsatt att det förvaras vid 2 °C till 10 °C och Retic-Chex Stain är hållbart t.o.m. det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Retic-Chex Stain kan transporteras och förvaras vid 2 °C till 30 °C.

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 Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

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

En videodemonstration finns på www.streck.com/mixing.

1. Blanda innehåll: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda. Gnugga inte mellan handflatorna.)
 - a. Blanda genom att hålla flaskan mellan tummen och pekfingeret och varsamt vända flaskan 20 gånger tills erythrocyterna är helt resuspenderade.



- b. Undersök flaskans botten för att tillförsäkra att produkten är helt resuspenderad och upprepa blandningen efter behov.
 - c. Blandningen måste upprepas när provet tas ut ur kylskåp under hela öppen-flaskperioden.
2. Se tillämpligt proceduravsnitt nedan.
 3. Torka av flaskans och lockets gångar med rent tissue-papper och ställ omedelbart tillbaka flaskan i kylskåp.

Obs! Droppflaskans spets kan försiktigt tas av för pipettering direkt från flaskan. Sätt noga tillbaka droppflaskans spets innan du sätter på locket på flaskan igen.

MANUELLA PROCEDURER

1. Manuell metod med användning av ett Miller-okular:
 - a. Bered spädning med lika antal droppar av kontrollen och färgämnet.
 - 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.
 1. Räkna alla retikulocyter i Miller-okularet's stora fyrkantiga område. Detta innefattar retikulocyter i de mindre fyrkanten.
 2. Inspektera och räkna flera mikroskopiska fält med Miller-okularet. Det totala antalet erythrocyter som räknas i de små fyrkanterna bör uppgå till minst 150 för att säkerställa reproducerbarhet.

Swedish (Svenska)

3. 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. Bered spädningen och utstryken med användning av den procedur som beskrivs i 1A, 1B och 1C.
 - b. Fokusera under 100x oljeimmersionsoptik där erythrocyterna är jämnt fördelade.
 1. Räkna retikulocyter och mogna erythrocyter separat i på varandra följande fält tills totalt 500 celler (antalet retikulocyter och erythrocyter) har samlats.
 2. Upprepa proceduren på ett annat objektglas. Skillnaderna i retikulocyttantal i de två objektglasmetoderna måste falla inom det individuella laboratoriets fastställda acceptabla gränser för duplikatanalys.
 3. Dividera summan retikulocyter som räknats på de två objektglasen med 10 för att fastställa retikulocytprocenten.

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 Nytt metylenblått är det som rekommenderas enligt CLSI Document H44-A2¹ Vol. 17, No. 15, Sec. 7.1. Retic-Chex II är kompatibelt med alla typer av färgämnet nytt metylenblått.

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A2² rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratoriemedelvärden för varje mätstorhet.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H44-A2. Methods for reticulocyte counting (automated blood cell counters, flow cytometry, and supravital dyes). Approved Guideline - Second Edition.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2. Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på www.streck.com.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på www.streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com.

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

Se www.streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.



350401-30
2019-09