

Spinalscopics® Spinal Fluid Cell Count Control / Level 1 & 2



LOT 46261
46262 **REF** 1461-31
1462-31 **2014-01** **CE** **IVD**

CE **LOT** **IVD** **Cont.** **REF** **EC REP**

European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea

Lot Number
Bezeichnung
Designation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado da
Fabricado por

For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biogefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

Contents of kit
Inhalt der Packung
Contenu du coffret
Contenuto della confezione
Contenido del estuche

Catalog No.
Bestellnr.
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

See Product Insert
Siehe Packungsbeilage
Voir notice d'utilisation
Vedere il foglietto illustrativo del prodotto
Consulte el folleto del producto

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado

Temperature Limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
limiti di temperatura
límite de temperatura

Use by (last day of month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (ultimo día del mes)

English

Intended Use

Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Control is intended for monitoring total cell counts performed manually using a hemocytometer to validate quantitation of red and white blood cells in patient CSF samples.

Summary and Explanation

Microscopic evaluation of cerebrospinal fluid is an important part of the routine analysis of CSF specimens. Along with physical, chemical, immunological, and microbiological examination, total cell count and differential cell count can provide valuable information regarding infection, malignancy and hemorrhage of the central nervous system. Total cell counts are performed in a counting chamber with undiluted CSF.

Product Description

Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Controls are supplied in two levels, 3 x 3 mL bottles per level per box. The controls are ready-to-use liquid, requiring no reconstitution or dilution. They are prepared in a human protein matrix fortified to target levels with purified chemicals and stabilized human red and white blood cells. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the human source material used in the manufacture of this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C, and HIV antibodies when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. These samples should be handled according to the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 recommendations.

Storage and Stability

The Spinalscopics Controls should be stored tightly capped and refrigerated (2-8°C) when not in use. Do not freeze. When stored unopened at 2-8°C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. Once opened, the controls are stable for 6 months when stored at 2-8°C between uses. When stored at room temperature (18-25°C) the controls are stable for one month even after opening. Discard the controls if there is any evidence of microbial contamination. The level 2 control may appear slightly turbid after mixing.

Procedure

Remove the control from the refrigerator and replace the cap on the control bottle with the bulb dropper cap included in the control box. Allow the control to come to room temperature (18-25°C) for at least 15 minutes, depending on remaining volume. Mix the controls thoroughly by inverting the bottles several times and by squeezing the bulb in the cap and aspirating and expelling the control through the glass dropper attached to the cap at least 10 times immediately prior to use to assure homogeneity of the contents. Thorough mixing with each use is important in order to obtain reproducible results. Avoid foaming. Treat the controls as you would a patient sample. Using the glass dropper provided, charge both sides of the hemocytometer chamber. Immediately recap the controls. The controls can be stored for one month at room temperature when not in use. Allow the cells to settle by placing the hemocytometer in a humidified chamber for 10 minutes before counting. Count the cells in the 9 squares on both sides of the hemocytometer. Average the number of cells counted on both sides. Calculate the total number of red and white blood cells per μL as follows:

$$\frac{\text{Average No. of cells counted}}{0.9} = \text{Total cells}/\mu\text{L}$$

CLINICAL DATA DEMONSTRATES THAT THE MAJORITY OF WBCS FOUND IN THE CSF ARE LYMPHOCYTES.¹ TO MORE CLOSELY MATCH CLINICAL SAMPLES, THE WBC POPULATION IN THIS PRODUCT HAS BEEN LYMPHOCYTE ENRICHED. AS LYMPHOCYTES ARE SIMILAR IN SIZE TO RBCS, IT IS IMPORTANT TO ENSURE THAT LABORATORY PERSONNEL CAN DIFFERENTIATE LYMPHOCYTES FROM RBCS.

Expected Ranges

The expected ranges for red and white blood cells were determined by interlaboratory assays of multiple bottles of the indicated lots of Spinalscopics Control by hemocytometer cell count. The expected ranges are based on the average number of cells per μL counted in separate assays in the nine large grid squares on both sides of the hemocytometer counting chamber. Use of other systems or protocols may yield differing results. Each laboratory should establish its own precision parameters. A quality control program, Quantrol,[®] is available from Quantimetrix. Please inquire.

Limitations

Any future changes made by the manufacturer of a test system may give different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test system is included in the limitations section of the system manufacturer's package insert. Technical updates can be found on our website. The Quality Control Log will no longer be shipped with the product. You can obtain it from the Quantimetrix website at www.quantimetrix.com or contact Tech Support at (310) 536.0006, option 3.

References

¹Burtis C, Ashwood E, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Spinalscopics Liquor-Blutbildkontrolle ist zur manuellen Überwachung des Gesamt-Blutbilds mittels

Hämozytometer vorgesehen, um die Anzahl der Erythrozyten und Leukozyten in Patienten-Liquorproben zu bestätigen.

Zusammenfassung und Erklärung

Die mikroskopische Auswertung von Liquor cerebrospinalis ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Liquoranalyse. Außer der physikalischen chemischen, immunologischen und mikrobiologischen Auswertung können das Gesamt- und das Differential-Blutbild wichtige Informationen über Infektionen, Tumore und Blutungen des Zentralnervensystems liefern. Das Gesamt-Blutbild wird in einer Zählkammer mit unverdünntem Liquor ermittelt.

Produktbeschreibung

Die Spinalscopics Liquor-Blutbildkontrolle wird als Kombipackung mit jeweils 3 x 3 ml der beiden Levels geliefert. Es handelt sich um gebrauchsfertige Flüssigkontrollen, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen. Sie werden in einer Humanproteinmatrix hergestellt, die mit Reinchemikalien und stabilisierten, menschlichen Erythrozyten und Leukozyten auf die Sollwerte angereichert wurde. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Alle Spendereinheiten, von dem das menschliche Quellmaterial stammt, das zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurden getestet und unter Anwendung von durch FDA-zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, Center for Disease Control, zu handhaben.

Lagerung und Stabilität

Die Spinalscopics-Kontrollen sollten bei Nichtgebrauch fest verschlossen und gekühlt bei 2 bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2 bis 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2 bis 8°C gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen sechs Monate lang stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei Raumtemperatur (18 bis 25°C) gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen einen Monat lang stabil. Falls die Kontrollen Anzeichen auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweisen, müssen sie entsorgt werden. Die Level 2 Kontrolle kann nach dem Mischen eine leichte Trübung aufweisen.

Verfahren

Nehmen Sie die Kontrolle aus dem Kühlschrank und tauschen Sie die Kappe des Kontrollfläschchens gegen den in der Kontrollbox enthaltenen Glühstab-Tropfverschluss aus. Lassen Sie die Kontrollen je nach der verbleibenden Menge mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-25°C) aufwärmen. Die Kontrollen durch mehrmaliges Wenden der Fläschchen und mindestens 10 maliges Hin- und Herbewegen der Flüssigkeit durch die Pipette im Verschluss durch Zusammendrücken des Saugbalgs unmittelbar vor dem Gebrauch gründlich mischen, um einen homogenen Inhalt zu gewährleisten. Gründliches Mischen ist bei jeder Anwendung wichtig, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten. Nicht schäumen lassen. Die Kontrollen wie Patientenproben behandeln. Mit der beigefügten Glaspipette beide Seiten der Hämozytometerkammer befüllen. Die Kontrollen sofort wieder verschließen. Die Kontrollen können bei Nichtgebrauch einen Monat bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Vor der Zählung müssen sich die Zellen senken können, indem das Hämozytometer 10 Minuten in eine Feuchtkammer gestellt wird. Die Zellen in den 9 Quadraten auf beiden Seiten des Hämozytometers zählen. Den Durchschnitt der auf beiden Seiten gezählten Anzahl der Zellen bestimmen. Die Gesamtzahl der Erythrozyten und Leukozyten pro μL wie folgt berechnen:

$$\frac{\text{Durchschnittliche Anzahl der gezählten Zellen}}{0,9} = \text{Gesamtzellenzahl}/\mu\text{L}$$

KLINISCHE DATEN ZEIGEN, DASS DIE MEHRHEIT DER WEIßEN BLUTZELLEN IN DER RÜCKENMARKSFLÜSSIGKEIT LYMPHOZYTEN SIND.¹ UM KLINISCHEN PROBEN GENAUER ZU ENTSPRECHEN, WURDE DIE POPULATION WEIßER BLUTZELLEN IN DIESEM PRODUKT MIT LYMPHOZYTEN ANGEREICHERT. DA LYMPHOZYTEN EINE ÄHNLICHE GRÖßE WIE ROTE BLUTZELLEN HABEN, IST ES WICHTIG SICHERZUSTELLEN, DASS DAS LABORPERSONAL LYMPHOZYTEN VON ROTEN BLUTZELLEN UNTERSCHIEDEN KANN.

Erwarteter Bereich

Die erwarteten Bereiche für Erythrozyten und Leukozyten wurden durch Assays verschiedener Labore mit verschiedenen Fläschchen der angegebenen Chargen der Spinalscopics-Kontrolle durch Hämozytometer-Blutbild ermittelt. Die erwarteten Bereiche basieren auf der in verschiedenen Assays gezählten Durchschnittszellenzahl pro μL in den neun großen Quadratfeldern auf beiden Seiten der Hämozytometer-Zählkammer. Die Verwendung anderer Systeme oder Protokolle kann zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol,[®] ist von Quantimetrix erhältlich. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Einschränkungen

Falls der Hersteller eines Testsystems zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Ausführliche Informationen über die Einschränkungen der einzelnen Testsysteme sind dem entsprechenden Abschnitt über Einschränkungen in der Packungsbeilage des jeweiligen Herstellers zu entnehmen. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich. Das Qualitätssicherungsprotokoll gehört nicht mehr zum

Spinalscopics® Spinal Fluid Cell Count Control / Level 1 & 2

Lieferumfang des Produkts. Es ist auf der Quantimetrix Website unter www.quantimetrix.com oder auf Anfrage vom technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1.310.536.0006, option 3.

Bibliographie

¹Burtis C, Ashwood E, Hrsg., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia.

Français

Utilisation prévue

Le contrôle de numération cellulaire du liquide céphalorachidien Spinalscopics est conçu pour la surveillance des numérations cellulaires totales effectuées manuellement à l'aide d'un hémocytomètre pour valider la quantification des globules rouges et blancs dans des échantillons de LCR de patients.

Résumé et explication

L'examen au microscope du liquide céphalorachidien est une étape importante de votre, quindi premeire il bulbo del tappo, aspirare ed espellere il controllo attraverso il contagocce di vetro l'analyse de routine des échantillons de LCR. Associés aux examens physiques, chimiques, chimiques, fixés au al tappo almeno 10 volte prima di usare il prodotto, per garantire l'omogeneità del contenuto. Per immunologiche et microbiologiques, la numération cellulaire totale et la numération cellulaire différentielle ottenere risultati riproducibili è importante miscelare accuratamente il controllo ogni volta che lo si utilizza. peuvent apporter des informations utiles concernant les infections, les atteintes tumorales et les hémorragies Evitare la formazione di schiuma. Trattare i controlli come se si trattasse di campioni paziente. Con il du système nerveux central. Les numérations cellulaires totales sont effectuées dans un hématimètre avec du LCR non dilué.

Description du produit

Les contrôles de numération cellulaire du liquide céphalorachidien Spinalscopics sont fournis sous deux niveaux, dans 3 flacons de 3 ml par niveau et par boîte. Ils se présentent sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution ni dilution. Ils sont préparés dans une matrice de protéine humaine fortifiée pour atteindre le niveau cible avec des réactifs chimiques purifiés et des globules blancs et rouges humains stabilisés. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Avertissements et précautions

MATÉRIEL PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE. Toutes les unités de donneurs de sang composant les matériels sanguins humains utilisés pour la fabrication de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Elles se sont révélées non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou le VIH. Ces échantillons doivent être manipulés conformément aux recommandations de biosécurité niveau 2 des Centers for Disease Control.

Conservation et stabilité

Les contrôles Spinalscopics doivent être conservés bien fermés au réfrigérateur (2-8°C) lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler. Conservés non ouverts à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Une fois ouverts, les contrôles sont stables pendant 6 mois s'ils sont conservés entre 2 et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (entre 18 et 25°C), les contrôles sont stables pendant un mois, même ouverts. Tout contrôle présentant des traces de contamination microbienne doit être jeté. Le contrôle de niveau 2 peut apparaître légèrement trouble après mélange.

Procédure

Sortez le contrôle du réfrigérateur et remettez la capsule sur la bouteille de contrôle, la capsule du compte-gouttes pour ampoule étant rangée dans la boîte du contrôle. Laissez le contrôle revenir à température ambiante (entre 18 et 25°C) pendant au moins 15 minutes, selon le volume restant. Bien mélanger les contrôles en retournant les flacons à plusieurs reprises et en appuyant sur la poire du bouchon pour aspirer et expulser le contrôle via l'embout compte-goutte en verre ; cette opération doit être effectuée au moins 10 fois immédiatement avant utilisation pour garantir l'homogénéité du contenu. Il est indispensable de bien mélanger à chaque utilisation pour obtenir des résultats reproductibles. Éviter de faire mousser. Manipuler les contrôles comme des échantillons de patients. À l'aide de l'embout compte-gouttes fourni, charger les deux côtés de l'hémocytomètre. Reboucher immédiatement les contrôles. Les contrôles peuvent être conservés à température ambiante pendant un mois lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Laisser les cellules se déposer en plaçant l'hémocytomètre dans une chambre humide pendant 10 minutes avant de procéder à la numération. Compter les cellules dans les 9 carrés des deux côtés de l'hémocytomètre. Calculer la moyenne du nombre de cellules dénombrées des deux côtés. Calculer le nombre total de globules rouges et blancs par µl, comme suit :

$$\frac{\text{Nombre moyen de cellules dénombrées}}{0,9} = \text{nbre total de cellules}/\mu\text{l}$$

LES DONNÉES CLINIQUES DÉMONTRENT QUE LA MAJORITÉ DES GLOBULES BLANCS TROUVÉS DANS LE LIQUIDE CÉPHALORACHIDIEN SONT DES LYMPHOCYTES.¹ AFIN DE MIEUX CORRESPONDRE AUX ÉCHANTILLONS CLINIQUES, LA POPULATION DE GLOBULES BLANCS DE CE PRODUIT A ÉTÉ ENRICHIE EN LYMPHOCYTES. ÉTANT DONNÉ QUE LES LYMPHOCYTES ONT UNE TAILLE SIMILAIRE AUX GLOBULES ROUGES, IL EST IMPORTANT DE VEILLER À CE QUE LE PERSONNEL DE LABORATOIRE PUISSE DIFFÉRENCIER LES LYMPHOCYTES DES GLOBULES ROUGES.

Plages attendues

Les plages attendues pour les globules blancs et rouges ont été déterminées par des dosages inter-laboratoires de plusieurs flacons des lots indiqués de contrôle Spinalscopics, par numération cellulaire hémocytomètre. Les plages attendues reposent sur le nombre moyen de cellules par µl dénombrées au cours de différents dosages dans les neuf grands carrés de la grille, des deux côtés de l'hémocytomètre. L'utilisation d'autres kits ou protocoles peut générer des résultats différents. Il incombe à chaque laboratoire de déterminer ses propres paramètres de précision. Quantimetrix met également à la disposition des utilisateurs un programme de contrôle qualité appelé Quantrol.® Demander tous les renseignements à ce sujet.

Limites

Toute modification ultérieure par le fabricant d'un kit de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de la plage indiquée. Le détail des limites inhérentes à chaque kit de test est décrit dans la section Limites de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles

sur notre site Web. Dorénavant, le journal de contrôle de la qualité ne sera plus expédié avec le produit. Vous pouvez le télécharger depuis le site Web de Quantimetrix (www.quantimetrix.com) ou en contactant l'assistance technique au +1.310.536.0006, option 3.

Références

¹Burtis C, Ashwood E, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

Italiano

Finalità d'uso

Il controllo della conta cellulare nel fluido spinale Spinalscopics è previsto per il monitoraggio delle conte cellulari totali eseguito manualmente con un emocitometro per convalidare la quantificazione dei globuli rossi e dei globuli bianchi nei campioni di FCS dei pazienti.

Sommario e spiegazione

La valutazione al microscopio del fluido cerebrospinale è una parte importante dell'analisi dell'FCS che si esegue di routine. Insieme all'esame fisico-chimico, immunologico e microbiologico, la conta cellulare totale e la conta cellulare differenziale possono fornire informazioni preziose riguardo a un'infezione, una neoplasia e a un'emorragia del sistema nervoso centrale. Le conte cellulari totali sono eseguite in una camera di conta con FCS non diluito.

Descrizione del prodotto

I controlli della conta cellulare nel fluido spinale Spinalscopics sono disponibili in due livelli, 3 flaconi da 3 ml per confezione per ciascun livello. I controlli sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione o diluizione. Vengono preparati in una matrice di proteina umana fortificata per raggiungere livelli target con sostanze chimiche purificate e globuli rossi e globuli bianchi umani stabilizzati. Sono stati aggiunti dei conservanti per prevenire la crescita microbica.

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatori di sangue, compreso il materiale di origine umana impiegato nella preparazione di questo prodotto, sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B, per l'epatite C e per gli anticorpi anti-HIV. Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si raccomanda che tali campioni siano trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica 2 previsto dai Centers for Disease Control.

Conservazione e stabilità

I controlli Spinalscopics devono essere conservati ben tappati a 2-8°C quando non vengono utilizzati. Non congelare. Se conservati ancora sigillati a 2-8°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2-8°C nei periodi intercorrenti tra successivi utilizzi i controlli sono stabili per sei mesi dall'apertura. Se conservati a temperatura ambiente (18-25°C) i controlli sono stabili per un mese anche dopo l'apertura. Eliminare i controlli se presentano segni di contaminazione microbica. Il controllo di livello 2 può apparire leggermente torbido dopo la miscelazione.

Procedura

Togliere il control dal frigorifero e sostituire il tappo del flacone con quello contagocce compreso nella confezione del control. Lasciare che il control si porti a temperatura ambiente (18-25°C) per almeno 15 minuti, a seconda del volume rimanente. Miscelare accuratamente i controlli capovolgendo i flaconi diverse contagocce di vetro fornito, caricare entrambi i lati della camera dell'emocitometro. Ritappare immediatamente i controlli. I controlli possono essere conservati per un mese a temperatura ambiente quando non vengono utilizzati. Attendere che le cellule si stabilizzano collocando l'emocitometro in una camera di umidificazione per 10 minuti prima della conta. Contare le cellule nei 9 quadrati su entrambi i lati dell'emocitometro. Calcolare la media del numero di cellule su entrambi i lati. Calcolare il numero totale di globuli rossi e di globuli bianchi per µl come indicato di seguito:

$$\frac{N. \text{ medio di cellule conteggiate}}{0,9} = \text{Cellule totali} / \mu\text{l}$$

I DATI CLINICI DIMOSTRANO CHE LA MAGGIORANZA DEI LEUCOCITI RILEVATI NEL FLUIDO CEREBROSPINALE SONO LINFOCITI.¹ PER RISPPECCHIARE MEGLIO I CAMPIONI CLINICI, LA POPOLAZIONE DI LEUCOCITI IN QUESTO PRODOTTO È STATA ARRICCHITA DI LINFOCITI. POICHÉ I LINFOCITI HANNO DIMENSIONI SIMILI AGLI ERITROCITI, È IMPORTANTE ASSICURARE CHE I TECNICI DI LABORATORIO SIANO IN GRADO DI DISTINGUERE I LINFOCITI DAGLI ERITROCITI.

Range attesi

I range attesi per i globuli rossi e i globuli bianchi sono stati determinati mediante analisi interlaboratorio di più flaconi dei lotti indicati di controllo Spinalscopics con conta cellulare tramite emocitometro. I range attesi sono basati sul numero medio di cellule per µl conteggiate in test separati nei nove quadrati grandi della griglia su entrambi i lati della camera di conta dell'emocitometro. L'uso di altri sistemi o protocolli può generare risultati diversi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.® Sono disponibili informazioni su richiesta.

Limiti

Eventuali modifiche future apportate dal produttore di un sistema di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. Nella sezione Limiti delle istruzioni fornite dal produttore sono contenute informazioni dettagliate sui limiti di ogni sistema di analisi. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Il log di controllo qualità non è più compreso nella fornitura del prodotto. È possibile ottenerlo dal sito web di Quantimetrix all'indirizzo www.quantimetrix.com, oppure contattando l'assistenza tecnica al numero +1.310.536.0006, opzione 3.

Bibliografia

¹Burtis C, Ashwood E, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

Español

Uso previsto

El control del recuento de células del líquido cefalorraquídeo Spinalscopics tiene como objetivo permitir la monitorización del recuento total de células realizado manualmente utilizando un hemocitómetro para validar la cuantificación de hemáties y leucocitos en muestras de líquido cefalorraquídeo de pacientes. Resumen y explicación - La evaluación microscópica del líquido cefalorraquídeo es

Spinalscopics® Spinal Fluid Cell Count Control / Level 1 & 2

una parte importante del análisis rutinario de las muestras. Junto con el examen físico, químico, inmunológico y microbiológico, el recuento total y diferencial de células puede proporcionar información valiosa sobre la infección, malignidad y hemorragia del sistema nervioso central. Los recuentos totales de células se realizan en una cámara de recuento con líquido cefalorraquídeo sin diluir.

Descripción del producto

Los controles del recuento de células del líquido cefalorraquídeo Spinalscopics se suministran en dos concentraciones, en frascos de 3 x 3 ml de cada concentración por caja. Los controles se presentan en forma líquida, listos para usar, y no necesitan reconstitución ni dilución. Están preparados en una matriz de proteínas humanas reforzadas para apuntar a los niveles con productos químicos purificados y hematíes y leucocitos humanos estabilizados. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que contienen el material de origen humano utilizado en la fabricación de este producto en busca del antígeno de superficie de la hepatitis B, de la hepatitis C y de anticuerpos del VIH, no habiéndose encontrado ninguna reacción cuando se utilizaron los métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Estas muestras se deben manipular de acuerdo con las recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los Centers for Disease Control.

Almacenamiento y estabilidad

Los controles Spinalscopics deben almacenarse herméticamente cerrados y refrigerados (2-8°C) cuando no se estén utilizando. No congelar. Cuando se almacenan sin abrir a 2-8°C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Cuando se almacenan a 2-8°C entre cada uso, los controles permanecen estables durante seis meses después de su apertura. Cuando se almacenan a temperatura ambiente (18-25°C), los controles son estables durante un mes, incluso después de su apertura. Deseche los controles si presentan signos de contaminación microbiana. El control de concentración 2 puede tener un aspecto ligeramente turbio tras el mezclado.

Procedimiento

Extraiga el control de la nevera y sustituya el tapón del frasco del control por el tapón cuentagotas que se incluye en la caja de controles. Deje que el control se estabilice a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 15 minutos, dependiendo del volumen restante. Mezcle bien los controles invirtiendo los frascos varias veces y apretando la perilla del tapón para aspirar y expulsar el control a través del cuentagotas de vidrio, al menos 10 veces y justo antes de su uso para garantizar la homogeneidad del contenido. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar

bien los controles cada vez que se utilicen. Evite la formación de espuma. Manipule los controles de la misma forma que si fuera una muestra de paciente. Con el cuentagotas, llene ambos lados de la cámara del hemocitómetro. Tape inmediatamente los controles; éstos se pueden almacenar durante un mes a temperatura ambiente cuando no se utilicen. Deje que las células se posen colocando el hemocitómetro en una cámara húmeda durante 10 minutos antes del recuento. Cuentee las células en los 9 cuadrados que se encuentran a ambos lados del hemocitómetro. Calcule el promedio del número de células contadas a ambos lados. Calcule el número total de hematíes y leucocitos por µl, como sigue:

$$\frac{\text{Promedio del número de células contadas}}{0,9} = \text{Total de células} / \mu\text{l}$$

LOS DATOS CLÍNICOS DEMUESTRAN QUE LA MAYORÍA DE LOS LEUCOCITOS (GB) QUE SE ENCUENTRAN EN EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCF) SON LINFOCITOS.¹ CON EL FIN DE LOGRAR UNA COMPARACIÓN CLÍNICA MÁS ESTRECHA, EN ESTE PRODUCTO EL RECuento DE LEUCOCITOS (GB) HA SIDO ENRIQUECIDO CON LINFOCITOS. COMO EL TAMAÑO DE LOS LINFOCITOS ES SIMILAR AL DE LOS HEMATÍES (GR), ES IMPORTANTE ASEGURARSE QUE EL PERSONAL DEL LABORATORIO PUEDE DIFERENCIAR LOS LEUCOCITOS DE LOS HEMATÍES (GR).

Intervalos esperados

Los intervalos esperados de los hematíes y leucocitos se determinaron mediante ensayos en varios laboratorios, de varios frascos del control Spinalscopics mediante el recuento de células con un hemocitómetro. Los intervalos esperados están basados en el promedio del número de células por µl contadas en diferentes ensayos, en los nueve cuadrados de rejilla grandes, a ambos lados de la cámara de recuento del hemocitómetro. El uso de otros sistemas o protocolos puede arrojar resultados distintos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.® Solicite información.

Limitaciones

Cualquier cambio futuro del sistema de análisis que haga el fabricante puede originar valores diferentes al intervalo indicado. En la sección Limitaciones del folleto del fabricante, se incluye información detallada de las limitaciones de cada sistema de análisis. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web. El Registro de control de calidad ya no se enviará junto con el producto. Puede obtenerlo en el sitio Web de Quantimetrix en www.quantimetrix.com o solicitarlo al Soporte técnico en el +1.310.536.0006, la opción 3.

Bibliografía

¹Burtis C, Ashwood E, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

Method

Level 1 – 46261

Level 2 – 46262

Hemocytometer

Red Blood Cells Expected Range

3 – 15 n/µL

36 – 90 n/µL

White Blood Cells* Expected Range

0 – 12 n/µL

31 – 64 n/µL

*Lymphocyte enriched
n/µL = number of cells per microliter