

Technical update: Spinalscopics® Spinal Fluid Cell Count Control

Tech number: 320-12-46-1 • Users: All Spinalscopics Users • Date issued: 11/16/12



English

To provide greater clarity and reduce variability, instructions for the Spinalscopics product has been updated as follows:

Revised Hemocytometer Cell Count Procedure

1. Remove the control from the refrigerator and replace the cap on the control bottle with the bulb dropper cap included in the control box.
2. Allow the control to come to room temperature (**18-25°C**) for at least 15 minutes.
3. Mix the control thoroughly by inverting the bottle several times and by squeezing the bulb in the cap, and by aspirating and expelling the control through the glass dropper attached to the cap (**at least 10 times**) **immediately** prior to use to ensure homogeneity of the content. Thorough mixing with each use is important in order to obtain reproducible results. Avoid foaming.

Note: To prevent cells from settling and to ensure homogeneity of sample, the hemocytometer chambers must be charged immediately after thorough mixing. Do not allow cells to settle in bottle prior to charging hemocytometer chambers.

4. Using the glass dropper provided, **charge both sides of the hemocytometer chamber by placing the glass dropper tip alongside cover-slip for each chamber. To prevent overflow chambers, gently squeeze the bulb to slowly charge the chamber until full.**
5. Immediately recap the controls after each use. The controls can be stored for one month at room temperature when not in use. Treat the controls as you would a patient sample.
6. Allow the cells to settle by placing the charged hemocytometer in a humidified chamber for 10 minutes before counting.
7. Count the cells in all nine (9) large squares on both sides of the hemocytometer. **If there are cells on the line, count only those on the top and right side of each square.**
8. Average the number of cells counted on both sides of chamber. Calculate the total number of erythrocytes (RBC) and lymphocytes (WBC) per μL as follows:

Average cell count (cells/ μL) \div 0.9 = Total cell count (cells/ μL)

Note: Clinical data demonstrates that the majority of leukocytes (WBC) found in Cerebrospinal Spinal Fluid (CSF) are lymphocytes. To more closely match clinical sample, the leukocytes (WBC) population in this product has been lymphocytes enriched. As lymphocytes are similar in size to erythrocytes (RBC), it is important to ensure that laboratory personnel can differentiate lymphocytes (WBC) from erythrocytes (RBC).

Any deviation from this procedure stated above may introduce variables that can result in values outside specified product insert range. Each laboratory should establish its own precision parameters.

German

Zur besseren Transparenz und zur Verringerung der Variabilität wurde die Anleitung für das Spinalscopics-Produkt wie folgt aktualisiert:

Überarbeitetes Zellzählungsverfahren mit dem Hämozytometer

1. Die Kontrollsubstanz aus dem Kühlschranks nehmen und die Verschlusskappe des Kontrollfläschchens gegen die in der Kontrollbox enthaltene Saugbalg-Tropferkappe austauschen.
2. Die Kontrollsubstanz mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (**18-25 °C**) aufwärmen lassen.
3. Die Kontrollsubstanz **unmittelbar** vor dem Gebrauch durch mehrmaliges Wenden des Fläschchens sowie durch Zusammendrücken des Saugbalgs an der Kappe und (**mindestens 10-maliges**) Ansaugen und Ausstoßen der Kontrollsubstanz mit der an der Kappe befestigten Glaspipette gründlich mischen, um einen homogenen Inhalt zu gewährleisten. Gründliches Mischen ist bei jeder Anwendung wichtig, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten. Nicht schäumen lassen.

Hinweis: Um zu verhindern, dass sich Zellen absetzen und um die Homogenität der Probe zu gewährleisten, müssen die Hämozytometerkammern unmittelbar nach dem gründlichen Mischen aufgefüllt werden. Die Hämozytometerkammern müssen aufgefüllt werden, bevor sich die Zellen am Boden des Fläschchens absetzen.

4. Mit der beigefügten Glaspipette beide Seiten der Hämozytometerkammer auffüllen, **indem die Glaspipettenspitze an der Abdeckung für jede Kammer angesetzt wird. Um ein Überfüllen der Kammern zu vermeiden, den Saugbalg vorsichtig zusammendrücken, sodass sich jede Kammer langsam vollständig füllt.**

5. Die Kontrollsubstanzen nach jeder Verwendung sofort wieder verschließen. Die Kontrollsubstanzen können bei Nichtgebrauch einen Monat bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Kontrollsubstanzen müssen wie Patientenproben behandelt werden.
6. Damit die Zellen sich vor der Zählung absetzen können, sollte das aufgefüllte Hämozytometer 10 Minuten lang in eine Feuchtkammer gestellt werden.
7. Die Zellen in allen neun (9) großen Quadraten auf beiden Seiten des Hämozytometers zählen. **Wenn sich Zellen auf der Linie befinden, nur die Zellen an der oberen und rechten Seite jedes Quadrats zählen.**
8. Den Durchschnitt der auf beiden Kammerseiten gezählten Anzahl der Zellen bestimmen. Die Gesamtanzahl der roten Erythrozyten (rote Blutkörperchen) und Lymphozyten (weiße Blutkörperchen) pro μL wie folgt berechnen:

Durchschnittliche Anzahl der Zellen (Zellen/ μL) \div 0,9 = Gesamtanzahl der Zellen (Zellen/ μL)

Hinweis: Klinische Daten zeigen, dass es sich bei der Mehrheit der Leukozyten in der Rückenmarksflüssigkeit um Lymphozyten handelt. Um klinischen Proben genauer zu entsprechen, wurde die Population der Leukozyten in diesem Produkt mit Lymphozyten angereichert. Da Lymphozyten eine ähnliche Größe wie Erythrozyten haben, ist es wichtig sicherzustellen, dass das Laborpersonal Lymphozyten von Erythrozyten unterscheiden kann.

Alle Abweichungen vom oben aufgeführten Verfahren können Variablen einführen, die Werte außerhalb des in der Produktbeilage angegebenen Bereichs bewirken. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

French

Pour plus de clarté et pour réduire la variabilité, les instructions pour le produit Spinalscopics ont été mises à jour comme suit :

Procédure révisée pour les numérations globulaires de l'hémocytomètre

1. Retirer le contrôle du réfrigérateur et remettre le bouchon sur le flacon de contrôle avec le capuchon compte-gouttes à tétine qui se trouve dans la boîte du contrôle.
2. Laisser le contrôle parvenir à température ambiante (**18-25 °C**) en attendant environ 15 minutes.
3. Mélanger soigneusement le contrôle en inversant le flacon à plusieurs reprises et en appuyant sur la tétine du capuchon afin d'aspirer et d'expulser le contrôle par le compte-gouttes en verre fixé au capuchon (**au moins 10 fois**) afin d'assurer l'homogénéité du contenu **immédiatement** avant l'emploi. Il est important de mélanger soigneusement le produit avant chaque utilisation pour obtenir des résultats reproductibles. Éviter la formation de mousse.

Remarque : Pour éviter que les cellules ne se redéposent et pour assurer l'homogénéité de l'échantillon, les chambres de l'hémocytomètre doivent être chargées dès que le produit est soigneusement mélangé. Ne pas laisser les cellules se redéposer dans le flacon avant le chargement des chambres de l'hémocytomètre.

4. À l'aide du compte-gouttes en verre fourni, **charger les deux côtés de la chambre de l'hémocytomètre en plaçant l'extrémité du compte-gouttes le long du couvre-objet de chacune des chambres. Afin d'éviter un remplissage excessif des chambres, appuyer délicatement et progressivement sur la tétine pour charger progressivement la chambre jusqu'à ce qu'elle soit remplie.**
5. Reboucher immédiatement les contrôles après chaque utilisation. Les contrôles peuvent être conservés pendant un mois à température ambiante lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les contrôles doivent être traités comme n'importe quel échantillon patient.
6. Laisser les cellules se déposer en plaçant l'hémocytomètre chargé dans une chambre humidifiée pendant 10 minutes avant le comptage.
7. Compter les cellules des neuf (9) grands carrés de chaque côté de l'hémocytomètre. **S'il y a des cellules sur la ligne, comptez uniquement celles situées en haut et à droite de chaque carré.**
8. Faire une moyenne du nombre de cellules dénombrées des deux côtés de la chambre. Calculer le nombre total d'érythrocytes (globules rouges) et de lymphocytes (globules blancs) par μL comme suit :

Moyenne de la numération globulaire (cellules/ μL) \div 0,9 = Nombre total de cellules (cellules/ μL)

Remarque : Les données cliniques ont démontré que la majorité des leucocytes (globules blancs) trouvés dans le liquide cérébro-spinal sont des lymphocytes. Afin de mieux correspondre aux échantillons cliniques, la population de leucocytes (globules blancs) de ce produit a été enrichie en lymphocytes. Étant donné que

les lymphocytes ont une taille similaire aux érythrocytes (globules rouges), il est important de veiller à ce que le personnel de laboratoire puisse différencier les lymphocytes (globules blancs) des érythrocytes (globules rouges).

Tout écart par rapport à la procédure énoncée ci-dessus peut introduire des variables avec des valeurs situées en dehors de la plage spécifiée dans la notice du produit. Il incombe à chaque laboratoire de déterminer ses propres paramètres de précision.

Italian

Al fine di fornire maggiore chiarezza e ridurre la variabilità, le istruzioni per il prodotto Spinalscopics sono state aggiornate come segue:

Procedura rivista per il conteggio delle cellule con emocitometro

1. Rimuovere il controllo dal frigorifero e sostituire il tappo del flacone del controllo con il tappo del contagocce a peretta accluso alla confezione del controllo.
 2. Attendere per almeno 15 minuti che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (18-25°C).
 3. **Immediatamente** prima dell'uso miscelare con cura il controllo capovolgendo più volte il flacone, stringendo la peretta del tappo, aspirando ed espellendo il controllo con il contagocce di vetro attaccato al tappo (**almeno 10 volte**) per garantire omogeneità al contenuto. Per ottenere risultati riproducibili, è importante miscelare con cura ad ogni uso. Evitare di creare schiuma.
- Nota: per evitare che le cellule si depositino e per garantire omogeneità al campione, caricare le camere dell'emocitometro immediatamente dopo ogni miscelazione completa. Non permettere che le cellule si depositino prima di caricare le camere dell'emocitometro.**
4. Con il contagocce di vetro fornito, **caricare entrambi i lati della camera dell'emocitometro ponendo la punta del contagocce di vetro lungo il coperchio di ogni camera. Per evitare di far straripare le camere, premere con cautela la pompetta per caricare lentamente la camera fino a raggiungerne il riempimento.**
 5. Dopo ogni uso rimettere immediatamente il tappo sui controlli. È possibile immagazzinare i controlli non in uso a temperatura ambiente per un mese. Trattare i controlli come se fossero campioni di un paziente.
 6. Prima di iniziare il conteggio lasciare che le cellule si stabilizzino ponendo l'emocitometro caricato in una camera umidificata per 10 minuti.
 7. Conteggiare le cellule in tutti e nove (9) i grandi quadrati su entrambi i lati dell'emocitometro. **Se vi sono cellule sulla linea, conteggiare solo quelle che si trovano in alto e sul lato destro di ogni quadrato.**
 8. Fare la media del numero delle cellule conteggiate su entrambi i lati della camera. Calcolare il numero totale di eritrociti (RBC) e linfociti (WBC) per μL nel modo seguente:

Conteggio medio delle cellule (cellule/ μL) $\div 0,9$ = Conteggio totale delle cellule (cellule/ μL)

Nota: i dati clinici dimostrano che la maggioranza dei leucociti (WBC) che si trovano nel fluido cerebrospinale (CSF) sono linfociti. Per ottenere una corrispondenza più vicina con il campione clinico, la popolazione di leucociti (WBC) in questo prodotto è stata arricchita di linfociti. Poiché i linfociti hanno una dimensione simile a quella degli eritrociti (RBC) è importante accertarsi che il personale di laboratorio possa differenziare i linfociti (WBC) dagli eritrociti (RBC).

Eventuali deviazioni dalla procedura descritta in precedenza potrebbero introdurre delle variabili in grado di creare dei valori al di fuori della gamma specificata nell'insero del prodotto. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione.

Spanish

Para proporcionar mayor claridad y reducir la variabilidad, las instrucciones del producto Spinalscopics se han actualizado de la siguiente manera:

Procedimiento revisado del recuento de células del hemocitómetro

1. Saque el control del refrigerador y sustituya la tapa del frasco de control con la tapa del cuentagotas, con perilla incluida en la caja de control.
2. Permita que el control alcance la temperatura ambiente (**18-25 °C**) durante al menos 15 minutos.
3. Mezcle a fondo el control invirtiendo el frasco varias veces y apretando la perilla de la tapa y aspirando y expulsando el control a través del cuentagotas de vidrio unido a la tapa (**por lo menos 10 veces**), **inmediatamente** antes de su uso para asegurar la homogeneidad del contenido. Una mezcla completa con cada uso es importante con el fin de obtener resultados reproducibles. Evite la creación de espuma.

Nota: Para evitar que las células se asienten y para asegurar la homogeneidad de la muestra, las cámaras del hemocitómetro se deben cargar inmediatamente después de realizar la mezcla completa. No permita que las células se asienten en el frasco antes de cargar las cámaras del hemocitómetro.

4. Usando el cuentagotas de vidrio suministrado, **cargue ambos lados de la cámara del hemocitómetro colocando la punta del cuentagotas de vidrio al lado del cubreobjetos de cada cámara. Para evitar que las cámaras rebosen, apriete suavemente la perilla para cargar lentamente la cámara hasta que se llene.**
5. Vuelva a tapar inmediatamente los controles después de cada uso. Los controles se pueden almacenar durante un mes a temperatura ambiente cuando no se usen. Trate los controles como si fueran la muestra de un paciente.
6. Permita que las células se asienten colocando el hemocitómetro cargado en una cámara humidificada durante 10 minutos antes de realizar el recuento.
7. Realice el recuento de células en los nueve (9) cuadrados grandes, a ambos lados del hemocitómetro. **Si hay células en la línea, cuente sólo las que estén en la parte superior derecha de cada cuadrado.**
8. Saque el promedio del número de células contadas a ambos lados de la cámara. Calcule el número total de eritrocitos (glóbulos rojos-GR) y linfocitos (glóbulos blancos-GB) por μL de la forma siguiente:

Promedio del recuento de células (células/ μL) $\div 0,9$ = Total del recuento de células (células/ μL)

Nota: Los datos clínicos demuestran que la mayoría de los leucocitos (GB) encontrados en el líquido cefalorraquídeo (LCR) son linfocitos. Para hacer coincidir más estrechamente la muestra clínica, la población de leucocitos (GB) de este producto ha sido enriquecida con linfocitos. Dado que los linfocitos son de tamaño similar al de los eritrocitos (GR), es importante asegurarse de que el personal del laboratorio puede diferenciar los linfocitos (GB) de los eritrocitos (GR).

Cualquier desviación del procedimiento arriba indicado puede introducir variables que pueden dar lugar a valores fuera del rango especificado en el prospecto del producto. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión