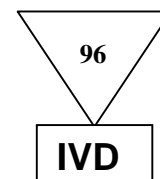




REF M94 MERRET® TUBES



GB

INTENDED USE

Microgen Bioproducts Merret® Tubes are intended for the staining of reticulocytes in sequestrenated blood samples prior to counting. The Tubes are for professional use by operatives familiar with the preparative techniques for producing blood films and conducting reticulocyte counts.

PRINCIPLE OF THE TEST

Reticulocytes are juvenile red blood cells and contain remnants of ribosomes and ribonucleic acids which were present in larger amounts in the cytoplasm of the nucleated precursors from which they were derived. Ribosomes have the property of reacting with Brilliant Cresyl Blue to form a blue precipitate. The most immature reticulocytes are those with the largest amount of precipitable ribosomal material.

The inner base of each Merret® Tube is coated with a standardised preparation of Brilliant Cresyl Blue which reacts with the reticulocytes in sequestrenated blood after incubation at 37° C for 10 minutes, thus staining the reticulocytes ready for microscopic examination.

The staining procedure is based upon the method of Conn (1940) essentially as originally described by Robertson (1917), who described the staining of reticulocytes using Brilliant Cresyl Blue. The reticulum is stained blue and the rest of the corpuscle is unstained.

CONT

KIT PRESENTATION

96 x Tubes coated with Brilliant Cresyl Blue, protected with an adhesive seal.
Instructions for Use

Materials and Equipment required but not provided

- 37° C Incubator
- Pipette with disposable tips to deliver 250 microlitres or dropper pipette delivering drop size of approximately 60-70 microlitres blood.
- Timer
- Latex gloves, safety glasses and other appropriate protective garments
- Biohazardous waste containers
- Racks for Merret® Tubes
- Vortex Mixer (optional)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Safety

1. The reagents supplied in this kit are for *in vitro* diagnostic use only.
2. All human blood samples should be treated as potentially infectious.
3. Waste reagents and materials should be decontaminated and discarded according to national guidelines. Decontamination of infectious material can be achieved with sodium hypochlorite at a final concentration of 3% for 30minutes. Liquid waste containing acid must be neutralised before treatment.

Procedural

1. The kit should be used in accordance with these Instructions for Use.
2. Do not cross-contaminate samples.

STORAGE AND SHELF LIFE

All unopened components can be used until the date printed on the outer carton label provided they are stored at 15-25°C
Tubes may be removed from the protective seal as required for use. Provided the seal is kept in place remaining tubes may be used up to their expiry date.

Specimens:

Blood should be collected into anti-coagulant and mixed gently. Samples should be stained using Merret® Tubes and counted within 24 hours for best results, although the count will tend to fall as some of the reticulocytes may mature *in vitro*.

TEST PROCEDURE

1. Place 250 microlitres (4 large drops) of sequestrenated blood into the bottom of a Merret® Tube.
2. Mix the blood thoroughly with the stain by holding the top of the tube and vortexing or tapping smartly for at least 10 seconds or until the dried stain has dissolved from the bottom of the tube.
3. Incubate the tube at 37° C for 10minutes
4. Remove a small amount of blood and prepare a blood film
5. Count stained reticulocytes microscopically
6. The reticulum of immature red blood cells (reticulocytes) should stain deep blue.

LIMITATIONS OF USE

1. Results from Reticulocyte counts should always be interpreted in the context of all available clinical and laboratory data.
2. Results from Reticulocyte counts are influenced by the quality of the blood film prepared and visual acuity of the observer. Reticulocyte counts should only be conducted by competent operatives.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The quality of the stain used in the manufacture of Merret Tubes is monitored to ensure consistency. The standards are set as a UV-VIS peak range for the dye of 624-628nm, minimum dye content 60% and each lot is tested for the staining of reticulocytes.

REPRODUCIBILITY

Intra-batch reproducibility – This has been established by determining the optical densities and staining performance of reconstituted stain over a whole batch of tubes. The co-efficient of variation across the run for stain concentration was <5%

Inter-batch reproducibility – This has been established by determining the optical densities and staining performance of reconstituted stain over three batches of Merret® Tubes. The co-efficient of variation across the three batches for stain concentration was <10%.

E

INDICACIONES DE USO

Los Tubos Merret® de Microgen Bioproducts está indicados para la tinción de reticulocitos en muestras de sangre sequestrada antes de su recuento.

Los Tubos son para uso profesional por técnicos familiarizados con las técnicas de preparación para producir extendidos de sangre y realizar recuentos de reticulocitos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los reticulocitos son hematíes juveniles y contienen restos de ribosomas y ácidos ribonucleicos que estaban presentes en mayores cantidades en el citoplasma de los precursores nucleados a partir de los cuales se derivaron. Los ribosomas tienen la propiedad de reaccionar con azul de cresil brillante para formar un precipitado azul. Los reticulocitos más inmaduros son aquellos con la mayor cantidad de material ribosómico precipitable.

La base interna de cada Tubo de Merret® está recubierta con una preparación estandarizada de azul de cresil brillante que reacciona con los reticulocitos de la sangre secuestrada después de una incubación a 37° C durante 10 minutos, tiñendo de esta manera los reticulocitos listos para su examen microscópico.

El procedimiento de tinción se basa en el método de Conn (1949), fundamentalmente tal como lo describió originalmente Robertson (1917), quien describió la tinción de reticulocitos con azul de cresil brillante. El retículo se tiñe de azul y el resto del corpúsculo permanece sin colorear.

CONT

PRESENTACIÓN DEL KIT

96 x Tubos recubiertos de azul de cresil brillante, protegidos con un sello adhesivo.

Instrucciones de uso

Materiales y equipo necesarios pero no suministrados

- Incubadora a 37 °C
- Pipeta con puntas desechables para administrar 250 microlitros o pipeta gotero que administra gotas del tamaño de aproximadamente 60 a 70 microlitros de sangre.
- Cronómetro
- Guantes de látex, gafas de seguridad y otras prendas de vestir protectoras y adecuadas
- Recipientes para desperdicios con peligro biológico
- Gradillas para Tubos de Merret®
- Mezclador de vórtice (opcional)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Seguridad

1. Los reactivos suministrados en este kit son sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Todas las muestras de sangre se deberán tratar como si fueran potencialmente infecciosas.
3. Los reactivos y materiales de desecho se deberán descontaminar y desechar con arreglo a las directivas nacionales. La descontaminación del material infeccioso se puede obtener con hipoclorito de sodio a una concentración final del 3% durante 30 minutos. Los desechos líquidos que contienen ácido se deben neutralizar antes del tratamiento.

Procedimiento

1. El kit se deberá utilizar con arreglo a estas instrucciones de uso.
2. No permita la contaminación cruzada de las muestras.

ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ

Todos los componentes sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha impresa en la etiqueta de la caja externa, siempre que se almacenen a una temperatura de 15 a 25 °C.

Los tubos se pueden extraer del sello protector según las necesidades de uso. Siempre que el sello protector se mantenga colocado, los tubos se pueden utilizar hasta su fecha de caducidad.

Muestras:

La sangre se deberá recoger con anticoagulante y se deberá mezclar con cuidado. Para obtener los mejores resultados, las muestras se deberán teñir con los Tubos de Merret® y se deberán contar en las 24 horas siguientes, aunque el recuento tenderá a descender a medida que algunos de los reticulocitos maduren *in vitro*.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Coloque 250 microlitros (4 gotas grandes) de sangre secuestrada en el fondo de un Tubo de Merret®.
2. Mezcle bien la sangre con la tinción, sosteniendo la parte superior del tubo y agitando en vórtice o golpeando ligeramente durante un mínimo de 10 segundos o hasta que el colorante seco se haya disuelto del fondo del tubo.
3. Incube el tubo a 37 °C durante 10 minutos.
4. Elimine una pequeña cantidad de sangre y prepare un extendido de sangre.
5. Cuente los reticulocitos teñidos bajo el microscopio.
6. El retículo de los hematíes inmaduros (reticulocitos) se deberá teñir de azul oscuro.

LIMITACIONES DE USO

1. Los resultados de los recuentos de reticulocitos se deberán interpretar siempre en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
2. Los resultados de los recuentos de reticulocitos son afectados por la calidad del extendido de sangre preparado y de la agudeza visual del observador. Los recuentos de reticulocitos sólo deberán ser realizados por técnicos competentes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La calidad de la tinción usada en la fabricación de los Tubos de Merret se controla para asegurar su constancia. Se establecen las normas siguientes: intervalo del pico de UV-VIS del colorante a 624-628 nm, contenido mínimo de colorante del 60% y cada lote se somete a pruebas en cuanto a la tinción de reticulocitos.

REPRODUCIBILIDAD

Reproducibilidad intralote: Se ha establecido mediante la determinación de las densidades ópticas y de la eficacia de la tinción de colorante reconstituido, en un lote completo de tubos. El coeficiente de variación en el proceso en cuanto a la concentración del colorante fue < 5%.

Reproducibilidad entre lotes: Se ha establecido mediante la determinación de las densidades ópticas y de la eficacia de la tinción de colorante reconstituido, en tres lotes de tubos de Merret. El coeficiente de variación en los tres lotes en cuanto a la concentración del colorante fue < 10%.

I

USO PREVISTO

L'uso delle Microgen Bioproducts Merret Tubes® è previsto per la colorazione dei reticulociti in campioni di sangue in EDTA prima della conta.

Le provette sono per uso professionale da parte di addetti che abbiano familiarità con le tecniche di preparazione per la produzione di strati sottili di sangue e per l'esecuzione della conta reticulocitaria.

PRINCIPIO DEL TEST

I reticulociti sono globuli rossi immaturi e contengono residui di ribosomi e acidi ribonucleici presenti in maggiori quantità nel citoplasma dei precursori nucleati dai quali derivano. I ribosomi hanno la proprietà di reagire con il blu brillante di cresile per formare un precipitato blu. I reticulociti più immaturi sono quelli che contengono le maggiori quantità di materiale ribosomiale precipitabile.

La base interna di ciascuna Merret® Tube è rivestita con una preparazione standardizzata di blu brillante di cresile che reagisce con i reticulociti del sangue in EDTA dopo incubazione a 37°C per 10 minuti, colorando così i reticulociti pronti per l'esame al microscopio.

La procedura di colorazione si basa sul metodo di Conn (1940) essenzialmente secondo la descrizione originale di Robertson

(1917), che descrisse la colorazione dei reticolociti con il blu brillante di cresile. Il reticolo si colora in blu e il resto del corpuscolo non viene colorato.

CONT

PRESENTAZIONE DEL KIT

96 provette rivestite di blu brillante di cresile, protette da una chiusura adesiva.
Istruzioni per l'Uso

Materiali e attrezzature necessari ma non forniti

- Incubatrice a 37°C
- Pipetta con punte monouso per il rilascio di 250 microlitri o pipetta contagocce che rilasci gocce delle dimensioni di circa 60-70 microlitri di sangue
- Contaminuti
- Guanti in lattice, occhiali di protezione e altri indumenti protettivi adeguati
- Contenitori per i rifiuti a rischio biologico
- Portaprovette per le Merret® Tubes
- Miscelatore rotante (facoltativo)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Sicurezza

1. I reagenti forniti nel kit sono esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*
2. Tutti i campioni di sangue umano vanno trattati come potenzialmente infetti
3. I reagenti e i materiali di scarto devono essere decontaminati ed eliminati in conformità con le linee guida nazionali. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di trattarli

Procedurali

1. Utilizzare il kit in conformità con queste Istruzioni per l'uso
2. Non contaminare i campioni l'uno con l'altro

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Tutti i componenti non aperti si possono utilizzare fino alla data stampata sull'etichetta del contenitore esterno purché vengano conservati a 15-25°C.

Si possono liberare le provette dalla chiusura protettiva a mano a mano che si rendono necessarie. Purché la chiusura venga mantenuta al suo posto, le provette rimaste possono essere utilizzate fino alla data di scadenza

Campioni:

Raccogliere il sangue nell'anticoagulante e miscelarlo delicatamente. Per l'ottimizzazione dei risultati colorare i campioni con le Provette Merret ed eseguire la conta entro 24 ore, benché la conta tenderà a scendere, dal momento che può accadere che alcuni reticolociti maturino *in vitro*.

PROCEDURA DEL TEST

1. Porre 250 microlitri (4 grandi gocce) di sangue in EDTA nel fondo di una Merret® Tube
2. Miscelare accuratamente il sangue con il colorante tenendo la provetta dall'estremità superiore e facendola roteare o picchiandola vigorosamente per almeno 10 secondi o fino a quando il colorante essiccato non si è dissolto dal fondo della provetta
3. Incubare la provetta a 37°C per 10 minuti
4. Rimuovere una piccola quantità di sangue e preparare uno strato sottile
5. Contare al microscopio i reticolociti colorati
6. Il reticolo dei globuli rossi immaturi (reticolociti) deve colorarsi in blu scuro

LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati delle conte dei reticolociti devono essere sempre interpretati nel contesto di tutti i dati disponibili, clinici e di laboratorio
2. I risultati delle conte dei reticolociti sono condizionati dalla qualità dello strato sottile di sangue preparato e dall'acuità visiva dell'osservatore. Le conte dei reticolociti devono essere eseguite solo da addetti competenti

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La qualità del colorante utilizzato nella fabbricazione delle Provette Merret è tenuto sotto controllo per assicurarne la costanza. Gli standard sono fissati a un range di picco degli UV-VIS per il colore di 624-628 nm, contenuto minimo di colorante al 60% e ciascun lotto è testato per la colorazione dei reticolociti.

RIPRODUCIBILITA'

Riproducibilità intra-lotto – E' stata accertata determinando la densità ottiche e la prestazione di colorazione del colorante ricostituito su un intero lotto di provette. Il coefficiente di variazione della concentrazione del colorante durante tutta l'esecuzione è stata inferiore al 5%.

Riproducibilità inter-lotto – E' stata accertata determinando la densità ottiche e la prestazione di colorazione del colorante ricostituito su tre lotti di Provette Merret®. Il coefficiente di variazione della concentrazione del colorante sui tre lotti è stata inferiore al 10%.



Microgen Bioproducts Ltd
1, Admiralty way
Camberley
Surrey, GU15 3DT, UK

WF0926/2003/11