

Reticulocyte reagent for Spincell 5 Series IVD

INTENDED USE

Stain is used for measuring the content of reticulocyte (RETIC) in human blood together with SPINREACT Sheath on adaptable hematology analyzers.

RESTRICTIONS, PRECAUTIONS & NOTICES

1. Use the detergent under the professional technician's guidance.
2. This product should not be consumed, if so, please see a doctor immediately.
3. Avoid contact with skin and eyes. In case of contact, rinse immediately with plenty of water or seek medical advice.
4. Deal with the waste according to the local regulations.

INGREDIENTS

Sodium chloride, potassium oxalate, buffer solution, preservative, surfactant and new methylene blue.

STORAGE & STABILITY

1. Storage Condition: keep away from direct sunlight and store between 2°C and 40°C. Store it in the temperature between 15°C and 30°C once opening.
2. Shelf Life: 24 months.

APPLICABILITY

It's appropriate to series of Spinreact 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer.

BLOOD SAMPLES

1. The blood samples should be venous and capillary specimens collected in EDTA-K₂ anticoagulant. Coagulated, hemolysis and lipidaemia samples cannot be measured.
2. Blood samples should be stored at 2°C~8°C.

OPERATION PROCEDURE

1. Add 20µL whole blood into one tube of RETIC Stain. Mix it upside down, and place the mixture in the temperature between 15°C to 30°C for 15 minutes.
2. Operate it according to the Instruction of 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer.

PERFORMANCE

1. pH value: 7.20 ± 0.20 at (25 ± 1) °C.
2. Osmotic concentration (560 ± 10) mOsm / kg.
3. Peak wavelength of absorption: λ_{max} = (675 ± 10)nm.
4. Absorbance value: 3.20 ± 0.30.
5. Blank value ≤ 0.01 × 10¹² / L.
6. Repeatability ≤ 20%.
7. Scatter plot: test the fresh blood by applicable analyzer, the scatter plot which shall show the categories of scatter group of reticulocytes and RBC.
8. Batch differences: ΔPH value ≤ 0.40, osmotic concentration ≤ 10mOsm/kg, Δλ_{max} ≤ 10nm.

TEST RESULTS

1. Test results please take reference of the normal range values.
2. If the test result is out of the range of reference value, flagged results will be marked with letter "L" or "H". "L" means the result is below the lower limit; "H" means the result is higher than the upper limit.

CHANGES ON PROCESSES AND PERFORMANCE

1. Test the processed sample within 2 hours.
2. Please note that the reagent shall match with analyzer model. Please do not use the reagent produced by other company, otherwise it may cause measurement errors.

QUALITY CONTROL

Detect three pieces of products in each production lot, two of them should be the first box and the last box in manufacturing process. The production lot shall be determined to be unqualified if there one does not meet inspection standards.

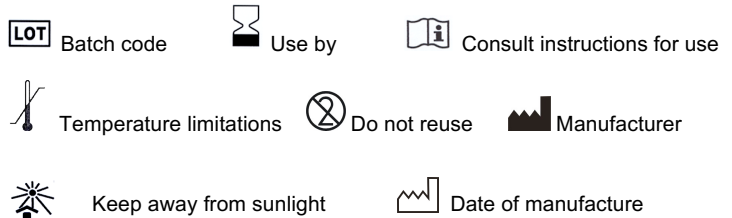
QUALITY CONTROL AND TRACEABILITY OF CALIBRATORS

Not applicable.

REFERENCE VALUE

ITEM	Adult Male	Adult Female	Child
RETIC%	0.5%~2.0%		
RETIC (×10 ¹² /L)	34.8~148	21.1~123	49.5~94.6
IRF	0.1~0.38		0.02~0.50

SYMBOLS ON PACKAGING & LABELS



SPINREACT SAU

Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (Girona) ESPAÑA
 Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99
 e-mail: spinreact@spinreact.com

PACKAGING

Ref. U7100210A	Cont	50 u 1x RF activation card
----------------	------	-------------------------------

Reactivo para reticulocitos para Spincell 5 Series IVD

USO PREVISTO

La solución de tinción se utiliza para medir el contenido de reticulocitos (RETIC) en la sangre humana junto con el reactivo *Sheath* SPINREACT en analizadores de hematología adaptables.

RESTRICCIONES, PRECAUCIONES Y AVISOS

1. Use el detergente bajo la supervisión de profesionales.
2. Este producto no debe consumirse, de ser así, consulte a un médico de inmediato.
3. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua o busque atención médica.
4. Tratar los desechos de acuerdo con las regulaciones locales.

INGREDIENTES

Cloruro de sodio, oxalato de potasio, solución tampón, conservante, surfactante y nuevo azul de metileno.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Mantener fuera del alcance de la luz solar directa y almacenar a una temperatura entre 2°C y 40°C. Una vez abierto, la temperatura de almacenamiento debe ser entre 15°C y 30°C.
2. Vida útil: 24 meses

APLICABILIDAD

Es apropiado para series de analizadores Spinreact de hematología Automático 5-Part-Diff.

MUESTRAS DE SANGRE

1. Las muestras de sangre deberán ser muestras venosas y capilares extraídas en el anticoagulante EDTA-K2. Las muestras de sangre coagulada, hemolítica y lipóide no se pueden medir.
2. Las muestras de sangre deberán almacenarse a 2°C ~ 8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Añadir 20µL de sangre total en un tubo de tinción RETIC. Mezclarlo boca abajo y colocar la mezcla a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante 15 minutos.
2. Operar de acuerdo con las Instrucciones del Analizador de Hematología Automático 5-Part-Diff.

CARACTERÍSTICAS

1. Valor de pH: 7,20 ± 0,20 a (25 ± 1) °C.
2. Concentración osmótica (560 ± 10) mOsm/kg.
3. Longitud de onda máxima de absorción: λmax = (675 ± 10) nm.
4. Valor de absorbancia: 3.20 ± 0.30.
5. Valor en blanco ≤0.01 × 10¹² / L.
6. Repetibilidad ≤20%.
7. Gráfico de dispersión: probar la sangre fresca mediante el analizador aplicable, el diagrama de dispersión mostrará las categorías del grupo de dispersión de reticulocitos y glóbulos rojos.

8. Diferencias entre lotes: ΔPH value ≤0.40, concentración osmótica ≤10mOsm / kg, Δ λmax ≤10nm.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Resultados de la prueba, por favor, tomar la referencia de los valores de rango normal.
2. Si el resultado de la prueba está fuera del rango del valor de referencia, los resultados se marcarán con la letra "L" o "H". "L" significa que el resultado está por debajo del límite inferior; "H" significa que el resultado es más alto que el límite superior.

CAMBIOS EN PROCESOS Y FUNCIONAMIENTO

1. Analizar la muestra procesada dentro de 2 horas.
2. Tener en cuenta que el reactivo debe coincidir con el modelo del analizador. No utilice el reactivo producido por otra empresa; de lo contrario puede causar errores de medición.

CONTROL DE CALIDAD

Detecta tres piezas de productos en cada lote de producción, dos de ellos deberían ser la primera caja y la última caja en el proceso de fabricación. El lote de producción se determinará como no calificado si no cumple con los estándares de inspección.




CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE CALIBRADORES

No aplica.

VALOR DE REFERENCIA



ÍTEM	Hombre adulto	Mujer adulta	Niño
% RETIC	0,5% ~ 2,0%		
RETIC (×10 ¹² /L)	34,8 ~ 148	21,1 ~ 123	49,5 ~ 94,6
IRF	0,1 ~ 0,38		0,02 ~ 0,50

SÍMBOLOS EN EL ENVASE Y ETIQUETADO

 Lote  Usar antes de  Consulte las instrucciones de

USO

 Limitaciones de temperatura  No reutilizar  Fabricante

 Mantener alejado de la luz solar  Fecha de fabricación

SPINREACT SAU

Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (Girona) ESPAÑA

Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99

e-mail: spinreact@spinreact.com

PRESENTACIÓN

Ref. U7100210A

Cont

50 u

1x tarjeta RF de activación