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

LOT 231651 231652 REF 1461-31 1462-31 2025-09-30 CE IVD 2°C–8°C

Quantimetrix®

- CE — European Conformity / CE-Konformitätskennzeichnung / Conformité aux normes européennes / Conformità europea / Conformidad europea
- LOT — Lot Number / Bezeichnung / Désignation du lot / Numero di lotto / Denominación de lote
- Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Fabbricato da / Fabricado por
- IVD — For in vitro diagnostic use / In-vitro Diagnosticum / Pour diagnostic in vitro / Per uso diagnostico in vitro / De uso diagnóstico in vitro
- Biological Risk / Biogefährdung / Risque biologique / Rischio biologico / Peligro biológico
- Cont. — Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenuto della confezione / Contenido del estuche
- REF — Catalog No. / Bestellnr. / N° de catalogue / Catalogo n. / Nº de catálogo
- Caution, See Product Insert / Achtung, Siehe Packungsbeilage / Attention, voir notice d'utilisation / Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto / Atención, consulte el folleto del producto
- EC REP — Authorized Representative / Bevollmächtigter / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado
- Temperature limitation / Temperaturbegrenzungen / Limites de température / limiti di temperatura / límite de temperatura
- Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilsation / Consultare le istruzioni l'uso / Consulte las instrucciones de uso
- 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. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Storage and Stability

The Spinalscopics Controls should be stored tightly capped and refrigerated (2°C–8°C) when not in use. Do not freeze. When stored unopened at 2°C–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°C–8°C between uses. When stored at room temperature (18°C–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

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°C–25°C)** for at least 15 minutes.
3. Mix the control thoroughly by inverting the bottle **at least 10 times.** Squeeze the bulb in the cap to aspirate and expel 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 overfill 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) ÷ 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.[1] 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.

Expected Ranges

The expected ranges for red and white blood cells were determined by intralaboratory 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 can be downloaded from the Quantimetrix website at **quantimetrix.com** or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at **quantimetrix.com**.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Control 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 Spinal Fluid Cell Count Controls werden 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. Die Materialen für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Die Spinalscopics-Kontrollen sollten bei Nichtgebrauch fest verschlossen und gekühlt bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2°C bis 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen sechs Monate lang stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei Raumtemperatur (18°C 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

Überarbeitetes Zellzählungsverfahren mit dem Hämozytometer

1. Die Kontrollsubstanz aus dem Kühlschrank 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°C–25°C)** aufwärmen lassen.
3. Die Kontrollsubstanz des Fläschchens **unmittelbar** vor dem Gebrauch durch **mindestens 10-maliges** Wenden gründlich mischen. Den Saugbalg an der Kappe zusammendrücken, um die Kontrollsubstanz mit der an der Kappe befestigten Glaspipette **(mindestens 10-mal)** anzusaugen und auszustoßen, um einen homogenen Inhalt zu gewährleisten.

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.

M046065A-10/23

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) ÷ 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.[1] 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.

Erwarteter Bereich
Laborinterne Assays mit verschiedenen Fläschchen der angegebenen Chargen der Spinalscopics-Kontrolle durch Hämozytometer-Blutbild ermittelt. Die erwarteten Bereiche basieren auf der in verschiedenen Assays gezählten Durchschnittszellenanzahl 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 Neuigkeiten entnehmen Sie bitte unserer Website. Sie erhalten das Qualitätskontrollprotokoll durch Herunterladen über die Website von Quantimetrix unter **quantimetrix.com**, oder indem Sie sich an den technischen Support unter der Rufnummer +1 (310) 536-0006, Option 3 wenden. Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht ihnen im Internet unter **quantimetrix.com** zur Verfügung.

FRANÇAIS

Utilisation prévue
Le Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Control 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 volte, quindi premere il bulbo del tappo, aspirare ed espellere il controllo attraverso il contagocce di vetro l'analyse de routine des échantillons de LCR. Associées aux examens physiques, chimiques, fissato al tappo almeno 10 volte prima di usare il prodotto, per garantire l'omogeneità del contenuto. Per immunologiques 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 Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Controls 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. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Conservation et stabilité
Les contrôles Spinalscopics doivent être conservés bien fermés au réfrigérateur (2°C–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°C et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (entre 18°C 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
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°C–25°C)** en attendant environ 15 minutes.
3. Mélanger soigneusement le contrôle en inversant le flacon **au moins 10 fois.** Appuyer 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) ÷ 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.[1] 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.

Plages attendus
Les plages attendues pour les globules blancs et rouges ont été déterminées par des dosages intralaboratoires 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.

Limitations
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 limitations inhérentes à chaque kit de test est décrit dans la section Limitations de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Vous pouvez télécharger le journal de contrôle de la qualité sur le site Web de Quantimetrix (**quantimetrix.com**) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la site **quantimetrix.com**.

ITALIANO

Finalità d'uso
Lo Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Control è previsto per il monitoraggio dei conteggi cellulari totali eseguiti 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
Gli Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Controls sono disponibili in due livelli, con 3 flaconi da 3 ml per ciascun livello in ogni confezione. I controlli sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione né diluizione. Vengono preparati in una matrice di proteine umane fortificata per raggiungere livelli target, con sostanze chimiche purificate e globuli rossi e globuli bianchi umani stabilizzati. Sono stati aggiunti dei conservanti per inibire 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. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, I materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

Conservazione e stabilità
I controlli Spinalscopics devono essere conservati ben tappati a 2°C–8°C quando non vengono utilizzati. Non congelare. Se conservati ancora sigillati a 2°C–8°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2°C–8°C nei periodi intercorrenti tra successivi utilizzi i controlli sono stabili per sei mesi dall'apertura. Se conservati a temperatura ambiente (18°C–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
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°C–25°C).**
3. Miscelare con cura il controllo capovolgendo il flacone **almeno 10 volte. Immediatamente** prima dell'uso, stringere la peretta del tappo per aspirare ed espellere 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) ÷ 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.[1] 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'inserto del prodotto. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione.

Range attesi
I range attesi per i globuli rossi e i globuli bianchi sono stati determinati mediante analisi intralaboratorio 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 reperibili sul nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo **quantimetrix.com** oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3. Scheda infomativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito **quantimetrix.com**.

ESPAÑOL

Uso previsto
El Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Control tiene como objetivo permitir la supervisión del recuento total de células realizado manualmente utilizando un hemocitómetro para validar la cuantificación de hematíes y leucocitos en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes.

Resumen y explicación
La evaluación microscópica del líquido cefalorraquídeo es 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 Spinalscopics Spinal Fluid Cell Count Controls 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 prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

Almacenamiento y estabilidad
Los controles Spinalscopics deben almacenarse herméticamente cerrados y refrigerados (2°C–8°C) cuando no se estén utilizando. No congelar. Cuando se almacenan sin abrir a 2°C–8°C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Cuando se almacenan a 2°C–8°C entre cada uso, los controles permanecen estables durante seis meses después de su apertura. Cuando se almacenan a temperatura ambiente (18°C–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
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°C–25°C)** durante al menos 15 minutos.
3. Mezcle a fondo el control invirtiendo el frasco **por lo menos 10 veces.** Apriete la perilla de la tapa para aspirar y expulsar 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) ÷ 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.[1] 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

Intervalos esperados

Los intervalos esperados de los hematíes y leucocitos se determinaron mediante ensayos dentro de un mismo laboratorio, 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 se puede descargar en el sitio web de Quantimetrix en **quantimetrix.com** o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, opción 3. Le hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usarios profesionales en **quantimetrix.com**.

References | Bibliographiee | Références | Bibliografia | Bibliografía

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

Analytes / Instruments	Method	Units[2]	Level 1 – 231651		Level 2 – 231652	
			mean	expected range	mean	expected range
Spinalscopics						
Hemacytometer w/9 Squares	Red Blood Cells Expected Range	n/µL	8	0 – 16	58	25 – 91
Hemacytometer w/9 Squares	White Blood Cells[1] Expected Range	n/µL	6	0 – 12	53	11 – 95

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores

ENGLISH
1 Lymphocyte enriched
2 n/µL = number of cells per microliter

DEUTSCH
1 Angereichert mit Lymphozyten
2 n/µL = Anzahl an Zellen pro Mikroliter

FRANÇAIS
1 Enrichi en lymphocytes
2 n/µL = nombre de cellules par microlitre

ITALIANO
1 Arricchito di linfociti
2 n/µL = numero di cellule per microlitro

ESPAÑOL
1 Enriquecimiento de linfocitos
2 n/µL = número de células por microlitro

Quantimetrix

2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278-1205 USA
phone: (310) 536-0006
fax: (310) 536-9977
www.quantimetrix.com

Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany