

## Instructions for Use

## Reticulocyte Stain

## Procedure No. R4132



## Intended Use

Reticulocyte Stain is intended for the identification of reticulocytes in human blood films. Reticulocyte Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this manual qualitative procedure serves only as an aid to diagnosis of hemolytic anemia or to assess bone marrow function and should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

In 1949, Brecher<sup>1</sup> introduced the new methylene blue method for identification of reticulocytes based on precipitation of ribosomal RNA by the cationic dye. This has now replaced other methods and is the recognized procedure for the manual quantitation of reticulocytes in peripheral blood.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich provides a stable solution for the staining of reticulocytes in blood films. The blood and reticulocyte staining solution are mixed and incubated briefly at room temperature. Wedge or spun smears are made on microscope slides, air dried and evaluated under oil immersion on a light microscope. A red blood cell scoring positive would be observed containing two or more blue-stained granules.

## Reagents

**Reticulocyte Stain** (Cat. No. R4132-120ML)

New methylene blue, 1% (w/v), C.I. 52030, sodium chloride, 0.9% (w/v), and potassium oxalate, 1.6% (w/v)

## Special Materials Required but Not Provided

- Microscope
- Blood smearing instrument or Cytocentrifuge
- Glass tubes, 10x75 mm or 12x75 mm
- Laboratory droppers or Pasteur pipets
- Microscope slides and coverslips

## Storage and Stability

Store Reticulocyte Stain at room temperature (18–26°C). Reagent is stable until expiration date.

## Preparation

Reticulocyte Stain is supplied ready for use.

## Precautions

This IVD is intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. This IVD is for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

## Procedure

## Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Blood may be collected in standard clinical laboratory evacuated tubes. All routine anticoagulants are acceptable (e.g., heparin, citrate and oxalate). The tripotassium salt of ethylenediamine tetraacetic acid (K3 EDTA) is the anticoagulant of choice. If procedure is not carried out within 2–3 hours of collection, store blood at 4°C. Blood should be warmed to room temperature and mixed thoroughly prior to staining. Blood over 24-hours old is not recommended for use.

## Notes

It is recommended that blood smears prepared from healthy donors be processed along with patient samples as normal controls.

A small amount of precipitate may form in the Reticulocyte Stain. If precipitate is noticed, filter through laboratory grade filter paper.

## Procedure

1. Add three drops of thoroughly mixed blood and two drops of Reticulocyte Stain, to a glass tube and mix well. Let stand 10 minutes at room temperature (18–26°C).
2. Prepare a conventional wedge or spun smear and air dry at least 15 minutes. Counterstaining is not recommended.
3. Coverslip and examine microscopically.

## Performance Characteristics

Stained blood films are evaluated for the presence or absence of reticulocytes. A reticulocyte is considered any red blood cell containing two or more blue-stained particles.<sup>2</sup>

Using a 100x oil immersion objective and a 10x ocular, randomly pick areas of the film where red cells are close to each other but do not touch or overlap. Count 1000 red blood cells including reticulocytes. The proportion of reticulocytes may be calculated as:

$$\text{Reticulocyte Count (\%)} = \frac{\text{Total Number of Reticulocytes}}{10}$$

Normal adult values at sea level are 1.0 ± 0.5%.<sup>2</sup>

Due to variability in the hematocrit, it may be necessary to correct the observed reticulocyte count to a normal hematocrit of 45%:

$$\text{Corrected Reticulocyte Count (\%)} = \text{Observed Count} \times \frac{\text{Measured Hematocrit (\%)}}{45\%}$$

In the normal non-anemic patient, reticulocytes are found in circulating blood on the fourth day of maturation following three days of maturation within the marrow. Factors increasing erythropoiesis may shorten bone marrow maturation time while lengthening blood maturation time. This shift results in large numbers of "shift" reticulocytes circulating in the blood and these should not be considered when quantitating reticulocytes as a reflection of red blood cell production.<sup>2,3</sup> Shift cells may be detected by a Wright-stained film<sup>3</sup> and a reticulocyte production index<sup>2</sup> established on the corrected reticulocyte count and hematocrit:

$$\text{Reticulocyte Production Index} = \frac{\text{Corrected Reticulocyte Count (\%)}}{\text{Expected Maturation Time (Days)}}$$

With expected maturation time as follows:

Days	Hematocrit
0	45%
1.5	35%
2	25%
3	15%

A reticulocyte production index greater than or equal to 3 is considered normal, while an index of less than 2 is below normal.<sup>2</sup>

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

## Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
R4132	Reticulocyte Stain	Reticulocytes	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

## Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

## R4132:

Not a hazardous substance or mixture.

**If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.**

## Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer

## References

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Contact Information

To place an order, please visit our web site at [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Revision History

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Updated literature references. Added a revision history table. Added Warnings and Hazards.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

## Anweisungen für den Gebrauch

## Retikulozyten-Färbung

## Verfahren Nr. R4132



## Verwendungszweck

Retikulozytenfärbung ist für die Identifizierung von Retikulozyten in menschlichen Blutbildern bestimmt. Die Reagenzien für die Retikulozytenfärbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose hämolytischer Anämie oder der Beurteilung der Knochenmarksfunktion menschlicher Proben und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnostiktests oder Informationen überprüft werden.

1949 führte Brecher<sup>1</sup> die neue Methylenblau-Methode zur Identifizierung von Retikulozyten ein, die auf der Ausfällung der ribosomalen RNA durch den kationischen Farbstoff beruht. Dieses Verfahren hat inzwischen andere Methoden ersetzt und ist das anerkannte Verfahren für die manuelle Quantifizierung von Retikulozyten in peripherem Blut.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich bietet eine stabile Lösung für die Färbung von Retikulozyten in Blutaussstrichen. Das Blut und die Retikulozytenfärbelösung werden gemischt und kurz bei Raumtemperatur inkubiert. Keil- oder Schleuderabstriche werden auf Objektträgern angefertigt, an der Luft getrocknet und unter Ölimmersion unter dem Lichtmikroskop untersucht. Wenn ein rotes Blutkörperchen positiv ist, enthält es zwei oder mehr blau gefärbte Granula.

## Reagenzien

## Retikulozytenfärbung (Kat. Nr. R4132-120ML)

Neues Methylenblau, 1 % (w/v), C.I. 52030, Natriumchlorid, 0,9 % (w/v), und Kaliumoxalat, 1,6 % (w/v)

## Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Mikroskop
- Blutaussstrichgerät oder Zytocentrifuge
- Glasröhren, 10x75 mm oder 12x75 mm
- Labortropftrichter oder Pasteurpipetten
- Objektträger und Deckgläser

## Lagerung und Stabilität

Retikulozyten-Färb-Reagenzien bei Raumtemperatur (18-26 °C) lagern. Das Reagenz ist bis zu dem Verfallsdatum haltbar.

## Vorbereitung

Die Retikulozytenfärbung wird gebrauchsfertig geliefert.

## Vorsichtsmaßnahmen

Dieses IVD ist für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Dieses IVD ist nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

## Verfahren

## Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Die Blutentnahme kann in evakuierten Standardröhrchen aus dem klinischen Labor erfolgen. Alle gängigen Antikoagulantien sind zulässig (z. B. Heparin, Citrat und Oxalat). Das Tripotassiumsalz der Ethylendiamintetraessigsäure (K3 EDTA) ist das Antikoagulans der Wahl. Wird das Verfahren nicht innerhalb von 2-3 Stunden nach der Entnahme durchgeführt, ist das Blut bei 4 °C zu lagern. Das Blut sollte auf Raumtemperatur erwärmt und vor der Färbung gründlich gemischt werden. Blut, das älter als 24 Stunden ist, wird nicht zur Verwendung empfohlen.

## Anmerkungen

Es wird empfohlen, Blutaussstriche von gesunden Spendern zusammen mit Patientenproben als normale Kontrollen zu verarbeiten.

In der Retikulozytenfärbung kann sich eine kleine Menge eines Präzipitats bilden. Falls ein Niederschlag bemerkt wird, durch Labor-Filterpapier filtern.

## Verfahren

1. Drei Tropfen gründlich gemischtes Blut und zwei Tropfen Retikulozytenfärbemittel in ein Glasröhrchen geben und gut mischen. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-26 °C) stehen lassen.
2. Bereiten Sie einen herkömmlichen Keil- oder Schleuderabstrich vor und lassen Sie ihn mindestens 15 Minuten an der Luft trocknen. Eine Gegenfärbung wird nicht empfohlen.
3. Deckglas abnehmen und mikroskopisch untersuchen.

## Leistungsmerkmale

Gefärbte Blutbilder werden auf das Vorhandensein oder Fehlen von Retikulozyten beurteilt. Ein Retikulozyt ist ein rotes Blutkörperchen, das zwei oder mehr blau gefärbte Partikel enthält.<sup>2</sup>

Wählen Sie mit einem 100x-Ölimmersionsobjektiv und einem 10x-Okular nach dem Zufallsprinzip Bereiche des Ausstrichs aus, in denen rote Zellen nahe beieinander liegen, sich aber nicht berühren oder überlappen. Zählen Sie 1000 rote Blutkörperchen einschließlich Retikulozyten. Der Anteil der Retikulozyten kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Retikulozytenzahl (\%)} = \frac{\text{Gesamtzahl der Retikulozyten}}{10}$$

Der Normalwert für Erwachsene auf Meeresspiegel beträgt  $1,0 \pm 0,5 \%$ .<sup>2</sup>

Aufgrund der Variabilität des Hämatokrits kann es erforderlich sein, die beobachtete Retikulozytenzahl auf einen normalen Hämatokrit von 45 % zu korrigieren:

$$\text{Korrigierte Retikulozytenzahl (\%)} = \text{Beobachtete Anzahl} \times \frac{\text{Gemessener Hämatokrit (\%)}}{45 \%$$

Bei einem normalen, nicht anämischen Patienten finden sich die Retikulozyten im zirkulierenden Blut am vierten Tag der Reifung, nachdem sie drei Tage im Knochenmark gereift sind. Faktoren, die die Erythropoese fördern, können die Reifezeit des Knochenmarks verkürzen und die Reifezeit des Blutes verlängern. Diese Verschiebung führt zu einer großen Anzahl von „Shift“-Retikulozyten, die im Blut zirkulieren, und diese sollten bei der Quantifizierung der Retikulozyten als Indikator für die Produktion roter Blutkörperchen nicht berücksichtigt werden.<sup>2,3</sup> Shift-Zellen können durch einen Wright-gefärbten Ausstrich<sup>3</sup> und einen Retikulozyten-Produktionsindex<sup>2</sup> nachgewiesen werden, der anhand der korrigierten Retikulozytenzahl und des Hämatokrits ermittelt wird:

$$\text{Retikulozyten-Produktionsindex} = \frac{\text{Korrigierte Retikulozytenzahl (\%)}}{\text{Erwartete Reifungszeit (Tage)}}$$

Die voraussichtliche Reifezeit ist wie folgt:

Tage	Hämatokrit
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Ein Retikulozytenproduktionsindex von größer oder gleich 3 gilt als normal, während ein Index von weniger als 2 als unter normal gilt.<sup>2</sup>

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

## Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
R4132	Retikulozyten-Färbung	Retikulozyten	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

## Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

## R4132:

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.

**Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.**

## Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur

## Referenzen

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339-343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Revisionshistorie

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Literaturhinweise wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Zusätzliche Warnungen und Gefahren.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Mode d'emploi

# Coloration des réticulocytes

Procédure n° R4132



## Utilisation prévue

La coloration des réticulocytes est destinée à l'identification des réticulocytes sur les frottis de sang humain. Les réactifs pour la coloration des réticulocytes sont destinés à un usage en diagnostic *in vitro*. À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle servent uniquement d'aide au diagnostic de l'anémie hémolytique ou à l'évaluation de la fonction médullaire et doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique et d'autres informations.

En 1949, Brecher<sup>1</sup> a présenté la nouvelle méthode au bleu de méthylène pour l'identification des réticulocytes, basée sur la précipitation de l'ARN ribosomique par le colorant cationique. Cette méthode a maintenant remplacé d'autres méthodes et constitue la procédure reconnue pour la quantification manuelle des réticulocytes dans le sang périphérique.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich fournit une solution stable pour la coloration des réticulocytes dans les frottis sanguins. Le sang et la solution de coloration des réticulocytes sont mélangés et incubés brièvement à température ambiante. Des frottis avec étalement en couche mince ou par cyto-centrifugation sont réalisés sur des lames de microscope, puis séchés à l'air libre et évalués au microscope optique avec un objectif à immersion. Un érythrocyte ayant un résultat positif doit contenir au moins deux granules colorés en bleu.

## Réactifs

### Solution de coloration des réticulocytes (réf. R4132-120ML)

Nouveau bleu de méthylène, 1 % (p/v), C.I. 52030, chlorure de sodium, 0,9 % (p/v) et oxalate de potassium, 1,6 % (p/v).

### Matériel spécial requis mais non fourni

- Microscope
- Instrument pour réaliser des frottis sanguins ou cyto-centrifugeuse
- Tubes en verre, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Compte-gouttes de laboratoire ou pipettes Pasteur
- Lames de microscope et lamelles couvre-objet

### Conservation et stabilité

Conserver la solution de coloration des réticulocytes à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Le réactif est stable jusqu'à la date limite d'utilisation.

### Préparation

La solution de coloration des réticulocytes est fournie prête à l'emploi.

### Précautions

Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à être utilisé en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

## Procédure

### Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le sang peut être prélevé dans des tubes sous vide de laboratoire médical standard. Tous les anticoagulants habituels sont acceptables (par exemple, héparine, citrate et oxalate). L'EDTA K3 (acide éthylène diamine tétraacétique-sel tripotassique) est l'anticoagulant privilégié. Si la procédure n'est pas effectuée dans les 2 à 3 heures suivant le prélèvement, conserver le sang à 4 °C. Le sang doit être équilibré à température ambiante et bien mélangé avant de procéder à la coloration. Il n'est pas recommandé d'utiliser du sang datant de plus de 24 heures.

### Remarques

Il est recommandé de traiter des frottis sanguins préparés à partir de donneurs sains en même temps que les échantillons de patients. Ils serviront ainsi de contrôles.

Un léger précipité peut se former dans la solution de coloration des réticulocytes. Si un précipité est présent, filtrer sur un papier filtre de qualité laboratoire.

### Procédure

1. Ajouter trois gouttes de sang soigneusement mélangé et deux gouttes de solution de coloration des réticulocytes dans un tube en verre, puis bien mélanger. Laisser reposer 10 minutes à température ambiante (entre 18 et 26 °C).
2. Préparer un frottis avec étalement en couche mince ou par cyto-centrifugation classique et le laisser sécher à l'air libre au moins 15 minutes. Il n'est pas recommandé de faire une contre-coloration.
3. Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

## Caractéristiques de performance

Les frottis sanguins colorés sont évalués afin de déterminer la présence ou l'absence de réticulocytes. Est considéré comme réticulocyte tout érythrocyte contenant au moins deux particules colorées en bleu.<sup>2</sup>

À l'aide d'un objectif à immersion 100x et d'un oculaire 10x, choisir au hasard des zones de frottis où les érythrocytes sont proches les uns des autres mais ne se touchent pas et ne se chevauchent pas. Compter 1 000 érythrocytes, y compris les réticulocytes. La proportion de réticulocytes peut être calculée comme suit :

$$\text{Nombre de réticulocytes (\%)} = \frac{\text{Nombre total de réticulocytes}}{10}$$

Les valeurs normales pour un adulte au niveau de la mer sont de 1,0 ± 0,5 %.<sup>2</sup>

En raison de la variabilité de l'hématocrite, il peut être nécessaire de corriger le nombre de réticulocytes observé pour obtenir un hématocrite normal de 45 %.

$$\text{Nombre de réticulocytes corrigé (\%)} = \text{Nombre observé} \times \frac{\text{Hématocrite mesuré (\%)}}{45 \text{ \%}}$$

Chez un patient normal non anémique, les réticulocytes sont présents dans le sang circulant au quatrième jour de maturation après trois jours de maturation dans la moelle. Les facteurs augmentant l'érythropoïèse peuvent raccourcir le temps de maturation dans la moelle osseuse tout en allongeant le temps de maturation du sang. Ce décalage entraîne la circulation d'un grand nombre de réticulocytes « décalés » dans le sang et ceux-ci ne doivent pas être pris en compte lors de la quantification des réticulocytes pour refléter la production d'érythrocytes.<sup>2-3</sup> Les cellules décalées peuvent être détectées par un frottis coloré selon Wright<sup>3</sup> et un indice de production de réticulocytes<sup>2</sup> établi sur le nombre de réticulocytes corrigé et l'hématocrite :

$$\text{Indice de production de réticulocytes} = \frac{\text{Nombre de réticulocytes corrigé (\%)}}{\text{Temps de maturation prévu (jours)}}$$

Le temps de maturation prévu est le suivant :

Jours	Hématocrite
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Un indice de production de réticulocytes supérieur ou égal à 3 est considéré comme normal, tandis qu'un indice inférieur à 2 est inférieur à la normale.<sup>2</sup>

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

## Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
R4132	Solution de coloration des réticulocytes	Réticulocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

## Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

### R4132 :

Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

**Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.**

## Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> )
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur

## Références

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339-343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.com/techservice).

## Historique des révisions

Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2022
Rév. 7.0	2022

Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement de la déclaration relative à l'aide au diagnostic vers l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d'un tableau d'historique des révisions. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

## Istruzioni per l'uso

## Colorazione dei reticulociti

## Procedura n. R4132



## Uso previsto

La colorazione dei reticulociti è destinata all'identificazione dei reticulociti negli strisci ematici umani. I reagenti per la colorazione dei reticulociti sono destinati a "uso diagnostico in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale servono solo come aiuto per la diagnosi di anemia emolitica o per la valutazione della funzionalità del midollo osseo e devono essere riesaminati in combinazione con altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

Nel 1949, Brecher<sup>1</sup> ha introdotto il nuovo metodo del blu di metilene per l'identificazione dei reticulociti basato sulla precipitazione dell'RNA ribosomiale da parte del colorante cationico. Questo metodo ha ora sostituito gli altri metodi ed è la procedura riconosciuta per la quantificazione manuale dei reticulociti nel sangue periferico.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich fornisce una soluzione stabile per la colorazione dei reticulociti negli strisci ematici. La soluzione di colorazione ematica e dei reticulociti viene miscelata e incubata brevemente a temperatura ambiente. Gli strisci a cuneo o filati vengono realizzati su vetrini da microscopio, essiccati all'aria e valutati sotto immersione in olio su un microscopio ottico. Si osserverebbe un punteggio di globuli rossi positivo contenente due o più granuli colorati di blu.

## Reagenti

## Colorante per reticulociti (N. di cat. R4132-120ML)

Nuovo blu di metilene, 1% (p/v), C.I. 52030, cloruro di sodio, 0,9% (p/v) e ossalato di potassio, 1,6% (p/v)

## Materiali speciali richiesti ma non forniti

- Microscopio
- Strumento per strisci ematici o citocentrifuga
- Provette di vetro, 10x75 mm o 12x75 mm
- Contagocce da laboratorio o pipette Pasteur
- Vetrini per microscopio e coprioggetti

## Conservazione e stabilità

Conservare la colorazione per reticulociti a temperatura ambiente (18-26 °C). Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

## Preparazione

La colorazione per reticulociti è fornita pronto per l'uso.

## Precauzioni

Questo IVD è destinato all'uso diagnostico in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questo IVD è destinato esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

È necessario seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative locali, provinciali, regionali o nazionali.

## Procedura

## Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuti non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati ematici e i campioni di tessuti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Il sangue può essere raccolto in provette sottovuoto standard per laboratorio clinico. Tutti gli anticoagulanti di routine sono accettabili (ad es.eparina, citrato e ossalato). Il sale tripotassico dell'acido etilendiamminotetraacetico (K3 EDTA) è l'anticoagulante scelto normalmente. Se la procedura non viene eseguita entro 2-3 ore dalla raccolta, conservare il sangue a 4 °C. Il sangue deve essere riscaldato a temperatura ambiente e miscelato accuratamente prima della colorazione. Si sconsiglia l'uso di sangue raccolto più di 24 ore prima.

## Note

Si raccomanda di elaborare gli strisci ematici preparati da donatori sani insieme ai campioni dei pazienti come normali controlli.

Nella colorazione dei reticulociti può formarsi una piccola quantità di precipitato. Se si nota del precipitato, filtrare attraverso carta da filtro di qualità da laboratorio.

## Procedura

1. Aggiungere tre gocce di sangue accuratamente miscelato e due gocce di colorante per reticulociti in una provetta di vetro e mescolare bene. Lasciare riposare 10 minuti a temperatura ambiente (18-26 °C).
2. Preparare uno striscio a cuneo o filato convenzionale e asciugare all'aria per almeno 15 minuti. La controcolorazione non è consigliata.
3. Coprire ed esaminare al microscopio.

## Caratteristiche prestazionali

Gli strisci ematici colorati vengono valutati per identificare la presenza o l'assenza di reticulociti. Un reticulocita è considerato qualsiasi globulo rosso contenente due o più particelle colorate di blu.<sup>2</sup>

Utilizzando un obiettivo a immersione in olio 100x e un oculare 10x, selezionare casualmente le aree dello striscio in cui i globuli rossi sono vicini l'uno all'altro ma non si toccano o si sovrappongono. Contare 1.000 globuli rossi, compresi i reticulociti. La proporzione di reticulociti può essere calcolata come:

$$\text{Conteggio dei reticulociti (\%)} = \frac{\text{Numero totale di reticulociti}}{10}$$

I valori normali negli adulti al livello del mare sono  $1,0 \pm 0,5\%$ .<sup>2</sup>

A causa della variabilità dell'ematocrito, potrebbe essere necessario correggere la conta dei reticulociti osservata portandola a un ematocrito normale pari al 45%:

$$\text{Conteggio dei reticulociti corretto (\%)} = \text{Conteggio osservato} \times \frac{\text{Ematocrito misurato (\%)}}{45\%}$$

In un paziente normale non anemico, i reticulociti si trovano nel sangue circolante il quarto giorno di maturazione, dopo tre giorni di maturazione all'interno del midollo. I fattori che aumentano l'eritropoiesi possono ridurre il tempo di maturazione nel midollo osseo, allungando il tempo di maturazione nel sangue. Questo spostamento si traduce in un gran numero di reticulociti "shift" che circolano nel sangue e questi non dovrebbero essere presi in considerazione quando si quantificano i reticulociti come riflesso della produzione di globuli rossi.<sup>2-3</sup> Le cellule "shift" possono essere rilevate da uno striscio con colorazione di Wright<sup>3</sup> e un indice di produzione di reticulociti<sup>2</sup> stabilito sulla conta dei reticulociti e sull'ematocrito corretti:

$$\text{Indice di produzione di reticulociti} = \frac{\text{Conteggio dei reticulociti corretto (\%)}}{\text{Tempo di maturazione previsto (giorni)}}$$

Con tempo di maturazione previsto come segue:

Giorni	Ematocrito
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Un indice di produzione di reticulociti maggiore o uguale a 3 è considerato normale, mentre un indice inferiore a 2 è inferiore al normale.<sup>2</sup>

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica Sigma-Aldrich per richiedere assistenza.

## Caratteristiche prestazionali analitiche

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target, confermano il 100% di sensibilità, specificità e ripetibilità.

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
R4132	Colorazione dei reticulociti	Reticulociti	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

## Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto.

## R4132:

Non è una sostanza o miscela pericolosa.

**Se durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalare al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.**

## Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

	Produttore		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di produzione		Importatore

## Riferimenti

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949.
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339-343.
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972.

## Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Cronologia delle revisioni

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato per uso professionale nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata la sezione uso previsto per allinearla alle linee guida IVDR. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Riferimenti bibliografici aggiornati. Aggiunta una tabella della cronologia delle revisioni. Aggiunta di avvertenze e pericoli.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



## Instrucciones de uso

## Tinción de reticulocitos

## N.º de procedimiento R4132



## Uso previsto

La tinción de reticulocitos se utiliza para la identificación de estos en frotis de sangre humana. Los reactivos de tinción de reticulocitos son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo solo sirven como ayuda en el diagnóstico de la anemia hemolítica o para evaluar la función de la médula ósea y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

En 1949, Brecher<sup>1</sup> introdujo el método de nuevo azul de metileno para la identificación de reticulocitos, basado en la precipitación del ARN ribosómico mediante el colorante catiónico. Actualmente, este método ha sustituido a otros y constituye el procedimiento reconocido para la cuantificación de reticulocitos en la sangre periférica.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich proporciona una solución estable para la tinción de reticulocitos en frotis de sangre. La sangre y la solución de tinción de reticulocitos se mezclan y se incuban brevemente a temperatura ambiente. Los frotis periféricos o centrifugados se hacen en portaobjetos, se secan al aire y se evalúan mediante inmersión en aceite en un microscopio óptico. Un hematíe positivo mostrará dos o más gránulos teñidos de azul.

## Reactivos

## Tinción de reticulocitos (n.º de cat. R4132-120ML)

Nuevo azul de metileno, 1 % (p/v), C.I. 52030, cloruro sódico, 0,9 % (p/v), y oxalato potásico, 1,6 % (p/v)

## Material especial necesario pero no suministrado

- Microscopio
- Instrumento de frotis de sangre o citocentrífuga
- Tubos de vidrio de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Cuentagotas de laboratorio o pipetas Pasteur
- Portaobjetos y cubreobjetos

## Almacenamiento y estabilidad

Almacenar la tinción de reticulocitos a temperatura ambiente (18-26 °C). El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad.

## Preparación

La tinción de reticulocitos se suministra lista para su uso.

## Precauciones

Este dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) está destinado a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Este DMDIV está destinado a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

## Procedimiento

## Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

La sangre puede recogerse en tubos evacuados de laboratorio clínico estándar. Todos los anticoagulantes habituales son aceptables (p. ej., heparina, citrato y oxalato). La sal de tripotasio de etilendiamina-ácido tetraacético (K3 EDTA) es el anticoagulante preferido. Si el procedimiento no se lleva a cabo dentro de las 2-3 horas de la recogida, almacenar la sangre a 4 °C. Esta debe establecerse a temperatura ambiente y mezclarse antes de la tinción. No se recomienda utilizar sangre que tenga más de 24 horas.

## Notas

Se recomienda procesar los frotis de sangre procedentes de donantes sanos junto con las muestras de pacientes como controles normales.

En la tinción de reticulocitos puede formarse una pequeña cantidad de precipitado. En caso de observarse precipitado, filtrar con papel de filtro de grado de laboratorio.

## Procedimiento

1. Poner tres gotas de sangre bien mezclada y dos gotas de tinción de reticulocitos en un tubo de vidrio y mezclar bien. Dejar reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente (18-26 °C).
2. Preparar un frotis periférico o centrifugado convencional, y secar al aire durante al menos 15 minutos. No se recomienda la contratinción.
3. Colocar el cubreobjetos y examinar con el microscopio.

## Características de funcionamiento

Los frotis de sangre teñidos se evalúan para detectar la presencia o ausencia de reticulocitos. Se considera un reticulocito cualquier hematíe con dos o más partículas teñidas de azul.<sup>2</sup>

Utilizando un objetivo de inmersión de aceite de 100x y un ocular de 10x, escoger aleatoriamente zonas del frotis en las que los hematíes estén cerca unos de otros, pero sin tocarse ni solaparse. Contar 1000 hematíes que incluyan reticulocitos. La proporción de reticulocitos puede calcularse como:

$$\text{Recuento de reticulocitos (\%)} = \frac{\text{Número total de reticulocitos}}{10}$$

Los valores normales en adultos al nivel del mar son del 1,0 ± 0,5 %.<sup>2</sup>

Debido a la variabilidad del hematocrito, puede ser necesario corregir el recuento de reticulocitos observado a un hematocrito normal del 45 %:

$$\text{Recuento de reticulocitos corregido (\%)} = \text{Recuento observado} \times \frac{\text{Hematocrito medido (\%)}}{45 \text{ \%}}$$

En los pacientes normales no anémicos, los reticulocitos se encuentran en la sangre circulante en el cuarto día, tras tres días de maduración, dentro de la médula. Los factores que aumentan la eritropoyesis pueden acortar el tiempo de maduración de la médula ósea, y aumentar el de la sangre. Este cambio da como resultado grandes cantidades de reticulocitos "cambiantes" circulando en la sangre. Estos no deben considerarse al cuantificar los reticulocitos como reflejo de la producción de hematíes.<sup>2,3</sup> Las células cambiantes pueden detectarse mediante un frotis sometido a tinción de Wright<sup>2</sup>, y un índice de producción de reticulocitos<sup>3</sup> establecido en el recuento de reticulocitos corregido y el hematocrito:

$$\text{Índice de producción de reticulocitos} = \frac{\text{Recuento de reticulocitos corregido (\%)}}{\text{Tiempo de maduración previsto (en días)}}$$

Con el tiempo de maduración previsto como sigue:

Días	Hematocrito
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Un índice de producción de reticulocitos superior o igual a 3 se considera normal, mientras que un índice inferior a 2 se considera por debajo de lo normal.<sup>2</sup>

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Sigma-Aldrich.

## Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
R4132	Tinción de reticulocitos	Reticulocitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

## Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

## R4132:

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.**

## Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador

## Referencias

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339-343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Historial de revisiones

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices del IVDR. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se han añadido advertencias y peligros.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



## Revisionshistorik

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Advarsler og farer tilføjet.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



## Revisionshistorik

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för biverkningar. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lade till varningar och faror.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

## Instruções de utilização

# Coloração de reticulócitos

## Procedimento n.º R4132

**Utilização prevista**

A coloração de reticulócitos destina-se à identificação de reticulócitos em películas de sangue humano. Os reagentes de coloração de reticulócitos destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de anemia hemolítica ou na avaliação da função da medula óssea e devem ser revistos juntamente com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

Em 1949, Brecher<sup>1</sup> introduziu o novo método de azul de metileno para identificação de reticulócitos com base na precipitação do ARN ribossómico pelo corante catiónico. Este método substituiu agora outros métodos e é o procedimento reconhecido para a quantificação manual de reticulócitos no sangue periférico.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich fornece uma solução estável para a coloração de reticulócitos em películas de sangue. O sangue e a solução de coloração de reticulócitos são misturados e incubados brevemente à temperatura ambiente. Os esfregaços em cunha ou fiados são feitos em lâminas de microscópio, secos ao ar e avaliados sob imersão em óleo num microscópio de luz. Um glóbulo vermelho com pontuação positiva seria observado contendo dois ou mais grânulos azuis.

**Reagentes****Coloração de reticulócitos** (Cat. No. R4132-120ML)

Novo azul de metileno, 1% (p/v), C.I. 52030, cloreto de sódio, 0,9% (p/v), e oxalato de potássio, 1,6% (p/v)

**Materiais especiais necessários mas não fornecidos**

- Microscópio
- Instrumento de esfregaço de sangue ou citocentrífuga
- Tubos de vidro, 10x75 mm ou 12x75 mm
- Conta-gotas de laboratório ou pipetas Pasteur
- Lâminas para microscópio e lamelas

**Conservação e estabilidade**

Conserve a coloração de reticulócitos à temperatura ambiente (18–26 °C). O reagente permanece estável até à data de validade.

**Preparação**

A coloração de reticulócitos é fornecida pronta a ser utilizada.

**Precauções**

Este DIV destina-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Este DIV destina-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com percepção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

**Procedimento****Colheita de amostras**

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

O sangue pode ser colhido em tubos de laboratório clínico padrão evacuados. Todos os anticoagulantes de rotina são aceitáveis (por exemplo, heparina, citrato e oxalato). O sal tripotássico do ácido etilenodiamino tetra-acético (K3 EDTA) é o anticoagulante de eleição. Se o procedimento não for realizado dentro de 2–3 horas após a colheita, conserve o sangue a 4 °C. O sangue deve ser aquecido à temperatura ambiente e misturado cuidadosamente antes de ser submetido a coloração. Não se recomenda a utilização de sangue com mais de 24 horas.

**Notas**

Recomenda-se que sejam processados esfregaços de sangue preparados a partir de doadores saudáveis juntamente com amostras de doentes como controlos normais.

Pode formar-se uma pequena quantidade de precipitado na coloração de reticulócitos. Se detetar a presença de precipitado, filtre através de papel de filtro de qualidade laboratorial.

**Procedimento**

1. Adicione três gotas de sangue completamente misturado e duas gotas de coloração de reticulócitos a um tubo de vidro e misture bem. Deixe assentar 10 minutos à temperatura ambiente (18–26 °C).
2. Prepare um esfregaço em cunha convencional ou esfregaço fiado e deixe secar ao ar durante pelo menos 15 minutos. Não se recomenda a contracoloração.
3. Cubra a lâmina e examine ao microscópio.

**Características de desempenho**

As películas de sangue sujeitas a coloração são avaliadas quanto à presença ou ausência de reticulócitos. Um reticulócito é considerado qualquer glóbulo vermelho que contenha duas ou mais partículas azuis.<sup>2</sup>

Com uma objetiva de imersão de óleo de 100x e uma ocular de 10x, escolha aleatoriamente áreas da película onde os glóbulos vermelhos estão próximos uns dos outros mas não se tocam nem se sobrepõem. Conte 1000 glóbulos vermelhos incluindo os reticulócitos. A proporção de reticulócitos pode ser calculada como:

$$\text{Contagem de reticulócitos (\%)} = \frac{\text{Número total de reticulócitos}}{10}$$

Os valores normais para adultos ao nível do mar são de 1,0 ± 0,5%.<sup>2</sup>

Devido à variabilidade do hematócrito, pode ser necessário corrigir a contagem de reticulócitos observada para um hematócrito normal de 45%:

$$\text{Contagem de reticulócitos corrigida (\%)} = \text{Contagem observada} \times \frac{\text{Hematócrito medido (\%)}}{45\%}$$

Num doente normal não anémico, os reticulócitos encontram-se no sangue circulante no quarto dia de maturação após três dias de maturação dentro da medula. Fatores que aumentam a eritropoiese podem reduzir o tempo de maturação na medula óssea prolongando simultaneamente o tempo de maturação do sangue. Este desvio resulta num grande número de reticulócitos "de desvio" que circulam no sangue e estes não devem ser considerados ao quantificar os reticulócitos como um reflexo da produção de glóbulos vermelhos.<sup>2-3</sup> Os reticulócitos de desvio podem ser detetados por uma película de coloração Wright<sup>3</sup> e um índice de produção de reticulócitos<sup>2</sup> estabelecido com base na contagem corrigida de reticulócitos e hematócrito:

$$\text{Índice de produção de reticulócitos} = \frac{\text{Contagem de reticulócitos corrigida (\%)}}{\text{Tempo esperado de maturação (Dias)}}$$

Com o tempo de maturação esperado, como se segue:

Dias	Hematócrito
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Um índice de produção de reticulócitos superior ou igual a 3 é considerado normal, enquanto um índice inferior a 2 é inferior ao normal.<sup>2</sup>

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

**Características de desempenho analítico**

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
R4132	Coloração de reticulócitos	Reticulócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

**Avisos e perigos**

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

**R4132:**

Não é uma substância ou mistura perigosa.

**Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.**

**Definições dos símbolos**

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva IVDR 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador

**Referências**

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

**Informações de contacto**

Para encomendar, visite o nosso site [SigmaAldrich.com](https://SigmaAldrich.com). Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site [SigmaAldrich.com/techservice](https://SigmaAldrich.com/techservice).

## Histórico de revisões

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do RDIV. Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Avisos e perigos adicionados.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



Οδηγίες χρήσης

# Χρώση δικτυοκυττάρων

Διαδικασία αρ. R4132



## Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση δικτυοκυττάρων προορίζεται για την αναγνώριση δικτυοκυττάρων σε φιλμ ανθρώπινου αίματος. Τα αντιδραστήρια χρώσης δικτυοκυττάρων προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμεύουν μόνο ως βοήθημα για τη διάγνωση αιμολυτικής αναιμίας ή την αξιολόγηση της λειτουργίας του μυελού των οστών και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Το 1949, ο Brecher<sup>1</sup> εισήγαγε τη νέα μέθοδο κυανού του μεθυλενίου για την αναγνώριση των δικτυοκυττάρων με βάση την κατακρήμνιση του ριβοσωμικού RNA από την κατιονική χρωστική. Αυτή έχει πλέον αντικαταστήσει άλλες μεθόδους και αποτελεί την αναγνωρισμένη διαδικασία για τη μη αυτόματη ποσοτικοποίηση των δικτυοκυττάρων στο περιφερικό αίμα.<sup>2</sup>

Η Sigma-Aldrich παρέχει ένα σταθερό διάλυμα για τη χρώση δικτυοκυττάρων σε φιλμ αίματος. Το αίμα και το διάλυμα χρώσης δικτυοκυττάρων αναμειγνύονται και επωάζονται για σύντομο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία δωματίου. Σφηνοειδή ή περιδινισμένα επιχρίσματα παρασκευάζονται σε αντικειμενοφόρους μικροσκοπίου, ξηραίνονται στον αέρα και αξιολογούνται υπό εμβάπτιση σε λάδι σε φωτεινό μικροσκόπιο. Ένα ερυθρό αιμοσφαίριο με θετική βαθμολογία θα παρατηρηθεί να περιέχει δύο ή περισσότερα κοκκία με μπλε χρώση.

## Αντιδραστήρια

**Χρώση δικτυοκυττάρων** (αρ. καταλόγου R4132-120ML)

Νέο κυανό του μεθυλενίου, 1% (w/v), C.I. 52030, χλωριούχο νάτριο 0,9% (w/v) και οξαλικό κάλιο, 1,6% (w/v)

## Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Μικροσκόπιο
- Εργαλείο επίχρισης αίματος ή κυτταροφυγόκεντρος
- Γυάλινα σωληνάρια, 10x75 mm ή 12x75 mm
- Σταγονόμετρα εργαστηρίου ή πιπέτες Pasteur
- Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου και καλυπτρίδες

## Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τη χρώση δικτυοκυττάρων σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης.

## Παρασκευή

Η χρώση δικτυοκυττάρων παρέχεται έτοιμη για χρήση.

## Προφυλάξεις

Αυτό το βοήθημα IVD προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτό το βοήθημα IVD προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλων εργαστηριακών εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

## Διαδικασία

### Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε τυπικά σωληνάρια κενού κλινικών εργαστηρίων. Όλα τα συνήθη αντιπηκτικά είναι αποδεκτά (π.χ. ηπαρίνη, κιτρικό και οξαλικό). Το άλας τρικαλίου του τετραοξικού αιθυλοδιαιμινοδικτύου οξέος (K3 EDTA) είναι το αντιπηκτικό επιλογής. Εάν η διαδικασία δεν πραγματοποιηθεί εντός 2–3 ωρών από τη συλλογή, αποθηκεύστε το αίμα στους 4 °C. Το αίμα πρέπει να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμειχθεί καλά πριν από τη χρώση. Αίμα άνω των 24 ωρών δεν συνιστάται για χρήση.

## Σημειώσεις

Συνιστάται η επεξεργασία επιχρισμάτων αίματος που παρασκευάζονται από υγιείς δότες μαζί με δείγματα ασθενών ως φυσιολογικοί μάρτυρες.

Μπορεί να σχηματιστεί μια μικρή ποσότητα ιζήματος στη χρώση δικτυοκυττάρων. Εάν παρατηρηθεί ιζήμα, διηθήστε μέσω διηθητικού χαρτιού εργαστηριακής ποιότητας.

## Διαδικασία

1. Προσθέστε τρεις σταγόνες πλήρως αναμειγμένου αίματος και δύο σταγόνες χρώσης δικτυοκυττάρων σε ένα γυάλινο σωληνάριο και αναμειξτε καλά. Αφήστε να παραμείνει 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C).
2. Παρασκευάστε ένα συμβατικό σφηνοειδές ή περιδινισμένο επιχρίσμα και ξηράνετε στον αέρα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Η αντίχρωση δεν συνιστάται.
3. Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χρωματισμένα φιλμ αίματος αξιολογούνται ως προς την παρουσία ή την απουσία δικτυοκυττάρων. Ως δικτυοκύτταρο θεωρείται κάθε ερυθρό αιμοσφαίριο που περιέχει δύο ή περισσότερα σωματίδια με μπλε χρώση.<sup>2</sup>

Χρησιμοποιώντας έναν αντικειμενικό φακό εμβάπτισης σε λάδι 100x και ένα προσοφθάλμιο 10x, επιλέξτε τυχαία περιοχές του φιλμ όπου τα ερυθροκύτταρα βρίσκονται κοντά μεταξύ τους αλλά δεν αγγίζουν το ένα το άλλο και δεν επικαλύπτονται. Μετρήστε 1000 ερυθρά αιμοσφαίρια, συμπεριλαμβανομένων των δικτυοκυττάρων. Η αναλογία των δικτυοκυττάρων μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Αριθμός δικτυοκυττάρων (\%)} = \frac{\text{Συνολικός αριθμός δικτυοκυττάρων}}{10}$$

Οι φυσιολογικές τιμές των ενηλίκων στο επίπεδο της θάλασσας είναι 1,0 ± 0,5%.<sup>2</sup>

Λόγω της μεταβλητότητας του αιματοκρίτη, μπορεί να είναι απαραίτητη η διόρθωση του παρατηρούμενου αριθμού δικτυοκυττάρων σε φυσιολογικό αιματοκρίτη 45%:

$$\text{Διορθωμένος αριθμός δικτυοκυττάρων (\%)} = \text{Παρατηρούμενος αριθμός} \times \frac{\text{Μετρούμενο αιματοκρίτη (\%)}}{45\%}$$

Στον φυσιολογικό μη αναιμικό ασθενή, τα δικτυοκύτταρα βρίσκονται στο κυκλοφορούν αίμα την τέταρτη ημέρα ωρίμανσης μετά από τρεις ημέρες ωρίμανσης εντός του μυελού. Παρόντες που αυξάνουν την ερυθροποίηση μπορούν να συντομεύσουν τον χρόνο ωρίμανσης στον μυελό των οστών, ενώ επιμηκύνουν τον χρόνο ωρίμανσης στο αίμα. Η μετατόπιση αυτή οδηγεί σε μεγάλο αριθμό δικτυοκυττάρων «μετατόπισης» που κυκλοφορούν στο αίμα και τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ποσοτικοποίηση των δικτυοκυττάρων ως αντανάκλαση της παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων.<sup>2-3</sup> Τα κύτταρα μετατόπισης μπορούν να ανιχνευθούν με ένα φιλμ με χρώση Wright<sup>3</sup> και έναν δείκτη παραγωγής δικτυοκυττάρων<sup>2</sup> που καθορίζεται με βάση τον διορθωμένο αριθμό δικτυοκυττάρων και τον αιματοκρίτη:

$$\text{Δείκτης παραγωγής δικτυοκυττάρων} = \frac{\text{Διορθωμένος αριθμός δικτυοκυττάρων (\%)}}{\text{Αναμενόμενος χρόνος [ωρίμανσης (ημέρες) ]}}$$

Με αναμενόμενο χρόνο ωρίμανσης ως εξής:

Ημέρες	Αιματοκρίτης
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Ένας δείκτης παραγωγής δικτυοκυττάρων μεγαλύτερος από ή ίσος με 3 θεωρείται φυσιολογικός, ενώ ένας δείκτης μικρότερος από 2 είναι κάτω του φυσιολογικού.<sup>2</sup>

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
R4132	Χρώση δικτυοκυττάρων	Δικτυοκύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

## Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιαδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφάλειας.

### R4132:

Δεν είναι επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.**

## Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας

## Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatorphilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 5.0 2016

Αναθ. 6.0 2022

Αναθ. 7.0 2022

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοήθηματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Használati utasítás

# Retikulocitafestés

## R4132 sz. eljárás



### Rendeltetésszerű használat

A retikulocitafesték a retikulociták azonosítására szolgál emberi vérkenetekben. A retikulocitafestéshez használt reagens „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok kizárólag a hemolitikus anémia diagnosztizálásának elősegítésére vagy a csontvelő funkcionális vizsgálatára szolgálnak, és az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

1949-ben Brecher<sup>1</sup> vezette be az új metilénkék módszert a retikulociták azonosítására, amely a riboszomális RNS kationos festékben való kicsapódásán alapul. Ez mostanra felváltotta az egyéb módszereket, és ez az elismert eljárás a retikulociták manuális számszerűsítésére a perifériás vérben.<sup>2</sup>

A Sigma-Aldrich stabil oldatot biztosít a retikulociták vérkenetekben történő festésére. A vért és a retikulocita-festő oldatot összekeverik, és rövid ideig szobahőmérsékleten inkubálják. Mikroszkópos tárgylemezekre vérkeneteket készítenek (egy tárgylemezt a mintát tartalmazó tárgylemezen ék alakban végighúzza, vagy a sejteteket a tárgylemezre centrifugálva), levegőn megszáritják, és olajimmerziós lencse alatt fénymikroszkópon megvizsgálják. A pozitívnak minősülő vörösvértestek két vagy több, kéken festődő granulátumot tartalmaznak.

### Reagens

**Retikulocita-festék** (kat. sz. R4132-120ML)  
Új metilénkék, 1% (w/v), C.I. 52030, nátrium-klorid, 0,9% (w/v) és kálium-oxalát, 1,6% (w/v)

### Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Mikroszkóp
- Vérkenetkészítő eszköz vagy sejtcentrifuga
- Üvegcsövek, 10 × 75 mm vagy 12 × 75 mm
- Laboratóriumi cseppentők vagy Pasteur-pipetták
- Mikroszkópos tárgylemezek és fedőlemezek

### Tárolás és stabilitás

A retikulocita-festő reagenset szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagens a lejárati dátumig stabil.

### Előkészítés

A retikulocita-festék használatra kész állapotban kerül forgalomba.

### Óvintézkedések

Ezt az in vitro diagnosztikai eszközt klinikai laboratóriumi környezetben történő in vitro diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezt az in vitro diagnosztikai eszközt csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich in vitro diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelésénél a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Eljárás

#### Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérkészítményt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A vér standard klinikai laboratóriumi evakuált csövekbe gyűjthető. Minden rutin antikoaguláns alkalmazása elfogadható (pl. heparin, citrát és oxalát). Az etilén-diamin-tetraecsvetrikáliumsója (K3 EDTA) a választott antikoaguláns. Ha az eljárást nem végzik el a gyűjtést követő 2–3 óra belül, a vért 4 °C-on kell tárolni. A vért szobahőmérsékletre kell melegíteni, és alaposan össze kell keverni a festés előtt. 24 óránál régebben gyűjtött vér használata nem ajánlott.

### Megjegyzések

Ajánlatos az egészséges donoroktól származó vérkeneteket a betegmintákkal együtt normál kontrollként feldolgozni.

A retikulocita-festékben kis mennyiségű csapadék képződhet. Ha csapadékot észlel, szűrje át laboratóriumi minőségű szűrőpapíron.

### Eljárás

1. Cseppentsen három csepp alaposan összekevert vért és két csepp retikulocita-festéket egy üvegcsőbe, és jól keverje össze. Hagyja állni 10 percig szobahőmérsékleten (18–26 °C).
2. Készítsen vérkenetet a szokásos módon (egy tárgylemezt a mintát tartalmazó tárgylemezen ék alakban végighúzza, vagy a sejteteket a tárgylemezre centrifugálva), és legalább 15 percig szárítsa a levegőn. Az ellenfestés nem javasolt.
3. Fedje le fedőlemezzel, és vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

### Teljesítményjellemzők

A festett vérkeneteket értékeli retikulociták jelenléte vagy hiánya szempontjából. Minden olyan vörösvérsejt retikulocitának tekintendő, amely két vagy több kéken festődő részecskét tartalmaz.<sup>2</sup>

100× olajimmerziós objektívvel és 10× okulárral véletlenszerűen válasszon ki olyan területeket a keneten, ahol a vörösvérsejt közel vannak egymáshoz, de nem érintkeznek és nincs közöttük átfedés. Számoljon meg 1000 vörösvérsejtet, beleértve a retikulocitákat is. A retikulociták aránya a következőképpen számítható ki:

$$\text{Retikulocitaszám (\%)} = \frac{\text{Retikulociták száma összesen}}{10}$$

Tengerszinten a normál felnőtt érték  $1,0 \pm 0,5\%$ .<sup>2</sup>

A hematokrit változékonysága miatt szükségessé válhat a megfigyelt retikulocitaszám 45%-os normál hematokritértékre történő korrigálása:

$$\text{Korrigált retikulocitaszám (\%)} = \text{Megfigyelt szám} \times \frac{\text{Mért hematokrit (\%)}}{45\%}$$

Normális, nem anémiás betegekben a retikulociták a keringő vérben az érés negyedik napján található meg, háromnapos csontvelőn belüli érést követően. Az erythropoiesis növelő tényezők lerövidíthetik a csontvelő érés idejét, miközben meghosszabbítják a vérben lezajló érési időt. Ez a változás a vérben keringő „shift” retikulociták nagy számát eredményezi, és ezeket nem szabad figyelembe venni a retikulociták számszerűsítéskor, mint a vörösvértest-termelést tükröző sejteket.<sup>2-3</sup> A „shift” sejtek kimutathatók Wright-módszerrel festett keneten<sup>3</sup> és a korrigált retikulocitaszámra és hematokritértékre meghatározott retikulocitaképzési index<sup>2</sup> segítségével:

$$\text{Retikulocitaképzési index} = \frac{\text{Korrigált retikulocitaszám (\%)}}{\text{Várható érési idő (nap)}}$$

A várható érési idővel az alábbiak szerint:

Napok	Hematokrit
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

A 3-nál nagyobb vagy azzal egyenlő retikulocitaképzési index normálisnak tekinthető, míg a 2-nél alacsonyabb index a normális szint alatt van.<sup>2</sup>

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

### Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specifikitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
R4132	Retikulocita-festés	Retikulociták	3/3	3/3	3/3	3/3

### Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

#### R4132:

Nem veszélyes anyag vagy keverék.

**Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.**

### Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a Használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelési nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Felhasználható		In vitro diagnosztikai orvostechonikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr

### Hivatkozások

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

### Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://SigmaAldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://SigmaAldrich.com/techservice).

## Átdolgozási előzmények

Rev. 5.0 2016

Rev. 6.0 2022

Rev. 7.0 2022

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnosizshoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

## Návod k použití

## Barvivo retikulocytů

## Postup č. R4132



## Určené použití

Barvivo retikulocytů je určeno k identifikaci retikulocytů v nátěrech lidské krve. Činidla k barvení retikulocytů jsou určena pro „diagnostické použití in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku lidských vzorků a měly by být přezkoumány společně s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

V roce 1949 zavedl Brecher<sup>1</sup> pro identifikaci retikulocytů novou metodu barvení methylenovou modří, založenou na sražení ribozomální RNA kationtovým barvivem. Tato metoda nyní nahradila jiné metody a je uznávaným postupem pro manuální kvantifikaci retikulocytů v periferní krvi.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich nabízí stabilní roztok pro barvení retikulocytů v krevních nátěrech. Krev a roztok k barvení retikulocytů se smíchají a krátce inkubují při pokojové teplotě. Klínové nebo rotační nátěry se provádí na podložních sklíčkách do mikroskopu, suší se na vzduchu a vyhodnocují se pod olejovou imerzí na světelném mikroskopu. Pozitivně by byl vzorek hodnocen na červené krvinky, pokud by byly pozorovány dvě nebo více modře zbarvených granulí.

## Činidla

**Barvivo retikulocytů** (kat. č. R4132-120ML)

Nová methylenová modř, 1% (m/V), C.I. 52030, chlorid sodný, 0,9% (m/V) a šfavelan draselný, 1,6% (m/V)

## Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Mikroskop
- Náčin na rozetření krve nebo cytocentrifuga
- Skleněné zkumavky 10x75 mm nebo 12x75 mm
- Laboratorní kapačka nebo Pasteurovy pipety
- Mikroskopická podložní sklíčka a krycí sklíčka

## Skladování a stabilita

Činidla k barvení retikulocytů se skladují při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidlo je stabilní do data spotřeby.

## Příprava

Barvivo retikulocytů je dodáváno připravené k použití.

## Bezpečnostní opatření

Tento prostředek pro diagnostické použití in vitro je určen pro používání v klinickém laboratorním prostředí. Tento diagnostický prostředek in vitro je určen pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

## Postup

## Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkáně je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Krev může být odebrána do standardních laboratorních evakuovaných zkumavek. Všechna běžná antikoagulantia jsou přijatelná (např. heparin, citronan a šfavelan). Zvoleným antikoagulantem je tridraselná sůl kyseliny ethyldiamintetraoctové (K3 EDTA). Pokud není postup proveden do 2–3 hodin po odběru, uchovávejte krev při teplotě 4 °C. Krev by měla být před zbarvením zahřátá na pokojovou teplotu a důkladně promíchána. Krev starší 24 hodin se nedoporučuje používat.

## Poznámky

Doporučuje se, aby společně se vzorky pacientů byly zpracovány krevní nátěry připravené od zdravých dárců jako normální kontroly.

Ve barvivo na retikulocyty se může vytvořit malé množství sraženiny. Pokud si všimnete sraženiny, přefiltrujte přes laboratorní filtrační papír.

## Postup

1. Do skleněné zkumavky přidejte tři kapky důkladně promíchané krve a dvě kapky barviva na retikulocyty a dobře promíchejte. Nechte stát 10 minut při pokojové teplotě (18–26 °C).
2. Připravte konvenční klínový nátěr nebo nátěr zhotovený pomocí rotace a usušte na vzduchu po dobu nejméně 15 minut. Kontrastní barvení se nedoporučuje.
3. Použijte krycí sklíčko a proveďte mikroskopické vyšetření.

## Pracovní charakteristiky

Barvené krevní nátěry jsou hodnoceny na přítomnost nebo nepřítomnost retikulocytů. Za retikulocyty se považuje jakákoli červená krvinka obsahující dvě nebo více modře zbarvených částic.<sup>2</sup>

S použitím 100x zvětšujícího objektivu pro olejovou imerzi a 10x zvětšujícího okuláru náhodně vyberte oblasti nátěru, kde jsou červené krvinky blízko sebe, ale nedotýkají se, ani se nepřekrývají. Spočítejte 1000 červenýchrvinek včetně retikulocytů. Podíl retikulocytů lze vypočítat takto:

$$\text{Počet retikulocytů (\%)} = \frac{\text{Celkový počet retikulocytů}}{10}$$

Normální hodnoty pro dospělé na úrovni hladiny moře jsou 1,0 ± 0,5%.<sup>2</sup>

Vzhledem k variabilitě v hematokritu může být nutné upravit pozorovaný počet retikulocytů na normální 45% hematokrit:

$$\text{Korigovaný počet retikulocytů (\%)} = \text{Pozorovaný počet } x \frac{\text{Naměřený hematokrit (\%)}}{45\%}$$

U normálního neanemického pacienta se retikulocyty nacházejí v oběhové krvi čtvrtý den zrání po třech dnech zrání v kostní dřeni. Faktory zvyšující erytropoézu mohou zkrátit dobu zrání kostní dřeni a zároveň prodloužit dobu zrání krve. Tento posun vede k velkému počtu „shift“ retikulocytů cirkulujících v krvi a tyto retikulocyty by neměly být brány v úvahu při kvantifikaci retikulocytů jako odrazu tvorby červenýchrvinek.<sup>2-3</sup> „Shift“ buňky mohou být detekovány nátěrem barveným podle Wrighta<sup>3</sup> a indexem produkce retikulocytů<sup>2</sup> stanoveným na základě korigovaného počtu retikulocytů a hematokritu:

$$\text{Index produkce retikulocytů} = \frac{\text{Korigovaný počet retikulocytů (\%)}}{\text{Očekávaná doba zrání (dny)}}$$

S očekávanou dobou zrání takto:

Dny	Hematokrit
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Index produkce retikulocytů vyšší nebo roven 3 se považuje za normální, zatímco index nižší než 2 je pod normálem.<sup>2</sup>

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

## Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
R4132	Barvivo retikulocytů	Retikulocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

## Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

## R4132:

Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs.

**Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.**

## Definice symbolů

Symbole definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce

## Reference

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
3. Perrotta AL, Finch CA: The polychromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Historie revizí

Rev. 5.0 2016

Rev. 6.0 2022

Rev. 7.0 2022

Přeneseno do nové šablony s aktuálními značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Přidána varování a rizika.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

## Bruksanvisning

## Retikulocytt-fargemiddel

Prosedyre nr. R4132



## Tiltenkt bruk

Retikulocytt-fargemiddel er beregnet for identifikasjon av retikulocytter i humane blodfilmer. Retikulocytt-fargemiddel-reagenser er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene innhentet fra denne manuelle kvalitative prosedyren er bare til hjelp i diagnostisering av hemolytisk anemi eller for å vurdere benmargsfunksjon, og skal gjennomgå sammen med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

I 1949 introduserte Brecher<sup>1</sup> den nye metylenblåttmetoden for identifikasjon av retikulocytter basert på utfelling av ribosomalt RNA fra det kationiske fargestoffet. Dette har nå erstattet andre metoder og er den anerkjente prosedyren for manuell kvantifisering av retikulocytter i perifert blod.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich gir en stabil løsning for farging av retikulocytter i blodfilmer. Blod- og retikulocytffargingsløsningen blandes og inkuberes på kort tid ved romtemperatur. Kile- eller spunnede utstryk lages på objektglass, lufttørkes og evalueres under oljenedsenking på et lysmikroskop. En positiv sum for røde blodlegemer vil bli observert inneholdende to eller flere blåfargede granuler.

## Reagenser

**Retikulocytt-fargemiddel** (kat.nr. R4132-120ML)

Ny metylenblått, 1 % (vekt/volum), C.I. 52030, natriumklorid, 0,9 % (vekt/volum) og kaliumoksalat, 1,6 % (vekt/volum)

## Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Mikroskop
- Blodutstrykingsinstrument eller cytosentrifuge
- Glassrør, 10x75 mm eller 12x75 mm
- Laboratoriepipetter eller Pasteur-pipetter
- Mikroskopobjektglass og dekkglass

## Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar retikulocytt-fargemiddelet ved romtemperatur (18–26 °C). Reagensen er stabil frem til utløpsdatoen.

## Klargjøring

Retikulocytt-fargemiddelet leveres klar til bruk.

## Forsiktighetsregler

IVD-en inkludert i dette settet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Denne IVD-en er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. IVD-er fra Sigma-Aldrich kan betjenes av laboratoriepersonell med opplæring i å håndtere humane prøver som kan være smittefarlige, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og ha tilstrekkelig fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre gjenstander under et mikroskop.

Vanlige forholdsregler ved håndtering av laboratoriereagenser skal følges. Kast avfall i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

## Prosedyre

## Prøveinnhenting

Ingen kjente testmetoder kan fullt ut garantere at blodprøver eller vev ikke vil overføre infeksjon. Derfor skal alle blodderivater eller vevsprøver betraktes som potensielt smittefarlige.

Blod kan tappes i standard kliniske, evakuerte laboratorieprøverør. Alle rutinemessige antikoagulantia er akseptable (f.eks. heparin, sitrat og oksalat). Trikaliumsalt av etylendiamintetra-eddisyre (K3 EDTA) er det foretrukne antikoagulasjonsmidlet. Hvis prosedyren ikke utføres innen 2–3 timer etter innsamling, skal blodet oppbevares ved 4 °C. Blodet skal varmes opp til romtemperatur og blandes grundig før farging. Blod som er mer enn 24 timer gammelt, anbefales ikke for bruk.

## Merknader

Det anbefales at blodutstryk som er klargjort fra friske givere, behandles sammen med pasientprøver som vanlige kontroller.

Det kan dannes en liten mengde bunnfall i retikulocytt-fargemiddelet. Filtrer gjennom filterpapir av laboratoriekvalitet hvis det oppdages bunnfall.

## Prosedyre

1. Tilsett tre dråper grundig blandet blod og to dråper retikulocytt-fargemiddel i et glassrør og bland godt. La stå i 10 minutter ved romtemperatur (18–26 °C).
2. Klargjør et konvensjonelt kile- eller spunnede utstryk og lufttørk i minst 15 minutter. Motfarging anbefales ikke.
3. Sett på dekkglass og undersøk i mikroskop.

## Ytelseegenskaper

Fargede blodfilmer blir evaluert for tilstedeværelse eller fravær av retikulocytter. En retikulocytt regnes som enhver rød blodcelle som inneholder to eller flere blåfargede partikler.<sup>2</sup>

Bruk et 100x oljenedsenkingsobjektiv og et 10x okular, og velg tilfeldig områder av filmen der røde blodceller er nær hverandre, men ikke berører eller overlapper hverandre. Tell 1000 røde blodceller, inkludert retikulocytter. Andelen retikulocytter kan beregnes som:

$$\text{Antall retikulocytter (\%)} = \frac{\text{Totalt antall retikulocytter}}{10}$$

Normale verdier for voksne ved havnivå er  $1,0 \pm 0,5 \%$ .<sup>2</sup>

På grunn av variasjon i hematokrit kan det være nødvendig å korrigere det observerte retikulocytallet til en normal hematokrit på 45 %:

$$\text{Korrigert retikulocytall (\%)} = \text{Observert antall} \times \frac{\text{Målt hematokrit (\%)}}{45 \%}$$

Hos en normal ikke-anemisk pasient finnes retikulocytter i sirkulerende blod på den fjerde modningsdagen etter tre dagers modning i margin. Faktorer som øker erytropoesen, kan forkorte benmargsmodningstiden samtidig som blodmodningstiden forlenges. Dette skiftet fører til at et stort antall "skifte"-retikulocytter sirkulerer i blodet, og disse skal ikke tas i betraktning ved kvantifisering av retikulocytter som en gjenspeiling av produksjonen av røde blodlegemer.<sup>2-3</sup> Skiftceller kan oppdages av en Wright-farget film<sup>3</sup> og en retikulocytproduksjonsindeks<sup>2</sup> etablert på det korrigerte retikulocytallet og hematokritt:

$$\text{Retikulocytproduksjonsindeks} = \frac{\text{Korrigert retikulocytall (\%)}}{\text{Forventet modningstid (dager)}}$$

Med forventet modningstid som følger:

Dager	Hematokrit
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

En retikulocytproduksjonsindeks større enn eller lik 3 anses som normal, mens en indeks på mindre enn 2 er under normalen.<sup>2</sup>

Hvis de observerte resultatene avviker fra de forventede resultatene, skal du kontakte Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

## Analytiske ytelseegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
R4132	Retikulocytt-farging	Retikulocytter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

## Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

## R4132:

Ikke et farlig stoff eller blanding.

**Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.**

## Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Brukes innen-dato		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktig
	Produksjonsdato		Importør

## Referanser

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339-343
3. Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## Kontaktinformasjon

Besøk nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com) for å legge inn en bestilling. For teknisk service, besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice).

## Revisjonshistorikk

Rev. 5.0 2016

Rev. 6.0 2022

Rev. 7.0 2022

Overført til ny mal med gjeldende merkeverebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Revidert tiltenkt bruk for å samsvare med IVDR-retningslinjene. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Oppdaterte litteraturreferanser. Lagt til en revisjonshistorikktabell. Lagt til advarsler og farer.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



## Kullanma Talimatı

## Retikülosit Boya

## Prosedür No. R4132



## Kullanım Amacı

Retikülosit Boyama, insan kan filmlerinde retikülositlerin saptanmasında kullanıma yöneliktir. Retikülosit Boyama reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca hemolitik anemi tanısına veya kemik iliği işlevinin değerlendirilmesine yardımcı olur ve diğer klinik tanı testleri veya bilgileri ile birlikte gözden geçirilmelidir.

1949'da Brecher<sup>1</sup>, katyonik boya ile ribozomal RNA'nın çöktürülmesine bağlı olarak retikülositlerin saptanması için yeni metilen mavi yöntemini tanıttı. Bu yöntem artık diğer yöntemlerin yerini almıştır ve periferik kandaki retikülositlerin manuel olarak ölçülmesi için kabul edilen prosedürdür.<sup>2</sup>

Sigma-Aldrich, kan filmlerindeki retikülositlerin boyanması için stabil bir çözüm sağlar. Kan ve retikülosit boyama çözümü karıştırılır ve oda sıcaklığında kısaca inkübe edilir. Wedge veya spun smear'lar mikroskop lamaları üzerinde oluşturulur, havayla kurutulur ve ışık mikroskopunda yağa daldırılarak değerlendirilir. İki veya daha fazla mavi boyalı granül içeren bir kırmızı alyuvarın pozitif skoru gözlemlenir.

## Reaktifler

**Retikülosit Boya** (Kat. No. R4132-120ML)

Yeni metilen mavi, %1 (a/h), C.I. 52030, sodyum klorür, %0,9 (a/h) ve potasyum oksalat, %1,6 (a/h)

## Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Mikroskop
- Kan smear aleti veya Sitosantrifüj
- Cam tüpler, 10x75 mm veya 12x75 mm
- Laboratuvar damlalıkları veya Pastör pipetleri
- Mikroskop lamaları ve lamelleri

## Saklama ve Stabilité

Retikülosit Boyayı oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif, son kullanma tarihine kadar stabildir.

## Hazırlama

Retikülosit Boya kullanıma hazır olarak sağlanır.

## Önlemler

Bu IVD, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesnelere ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

## Prosedür

## Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan örneklerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku örnekleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Kan, boş standart klinik laboratuvar tüplerinde toplanabilir. Tüm rutin antikoagülanlar kabul edilebilir (ör. heparin, sitrat ve oksalat). Etilendiamin tetraasetik asidin (K3 EDTA) tripotasyum tuzu, tercih edilen antikoagülandır. Prosedür numune toplandıktan sonra 2–3 saat içinde gerçekleştirilmezse kanı 4°C'de saklayın. Kan, oda sıcaklığına ısıtılmalı ve boyamadan önce iyice karıştırılmalıdır. 24 saatten eski kanın kullanılması önerilmez.

## Notlar

Sağlıklı donörlerden hazırlanan kan smear'larının hasta örnekleriyle birlikte normal kontroller olarak işlenmesi önerilir.

Retikülosit Boyasında az miktarda çökelti oluşabilir. Çökelti fark edilirse laboratuvar filtre kağıdıyla filtreleyin.

## Prosedür

- Bir cam tüpe üç damla iyice karıştırılmış kan ve iki damla Retikülosit Boya ekleyin ve iyice karıştırın. Oda sıcaklığında (18–26°C) 10 dakika bekletin.
- Standart bir wedge veya spun smear hazırlayın ve en az 15 dakika boyunca havayla kurutun. Zıt boyama tavsiye edilmez.
- Lamel kullanın ve mikroskopa inceleyin.

## Performans Özellikleri

Boyalı kan filmleri, retikülositlerin varlığı veya yokluğu açısından değerlendirilir. Bir retikülosit, iki veya daha fazla mavi boyalı partikül içeren herhangi bir alyuvar olarak kabul edilir.<sup>2</sup>

100x yağa daldırılan objektif ve 10x oküler kullanarak, alyuvarların birbirine yakın olduğu ancak dokunmadığı veya üst üste gelmediği film alanlarını rastgele seçin. Retikülositler dahil 1000 alyuvar sayın. Retikülositlerin oranı şu şekilde hesaplanabilir:

$$\text{Retikülosit Sayısı (\%)} = \frac{\text{Toplam Retikülosit Sayısı}}{10}$$

Deniz seviyesinde normal yetişkin değerleri  $1,0 \pm \%0,5$ 'tir.<sup>2</sup>

Hematokritteki değişkenlik nedeniyle gözlemlenen retikülosit sayısını normal hematokrit olan %45'e ayarlamak gerekebilir:

$$\text{Düzeltilen Retikülosit Sayısı (\%)} = \text{Gözlenen Sayı} \times \frac{\text{Ölçülen Hematokrit (\%)}}{\%45}$$

Anemik olmayan normal hastada, kemik iliği içinde üç günlük olgunlaşmayı takiben olgunlaşmanın dördüncü gününde dolaşımdaki kanda retikülositler bulunur. Eritropoezi artıran faktörler, kan olgunlaşma süresini uzatırken kemik iliği olgunlaşma süresini kısaltabilir. Bu kayma, kanda dolaşan retikülositte çok sayıda "kayma" ile sonuçlanır ve bunlar, alyuvar üretiminin bir yansıması olarak retikülositlerin ölçümünde dikkate alınmamalıdır.<sup>2-3</sup> Kayan hücreler bir Wright boyalı filmle<sup>3</sup> ve düzeltilmiş retikülosit sayısı ve hematokrit ile oluşturulan bir retikülosit üretim indeksi<sup>2</sup> ile saptanabilir:

$$\text{Retikülosit Üretim İndeksi} = \frac{\text{Düzeltilen Retikülosit Sayısı (\%)}}{\text{Beklenen Olgunlaşma Süresi (Gün)}}$$

Aşağıdaki gibi beklenen olgunlaşma süresi ile:

Gün	Hematokrit
0	%45
1,5	%35
2	%25
3	%15

3'e eşit veya daha büyük bir retikülosit üretim indeksi normal kabul edilirken, 2'den küçük bir indeks normalin altındadır.<sup>2</sup>

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

## Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
R4132	Retikülosit Boya	Retikülositler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

## Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

## R4132:

Tehlikeli bir madde veya karışım değildir.

**Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.**

## Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı

## Referanslar

- Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
- Koepke JA. Update on reticulocyte counting. Lab Med 1999;30:339–343
- Perrotta AL, Finch CA: The poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

## İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](http://SigmaAldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](http://SigmaAldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

## Revizyon GeçmiŖi

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Mevcut markalama ile yeni Ŗablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduđu belirtildi. Tanıya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak deđiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmiŖi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.



Sigma-Aldrich, Inc.,  
3050 Spruce Street,  
St. Louis, MO 63103 USA  
an affiliate of Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany  
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Merck KGaA,  
64271 Darmstadt,  
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.