

Instructions for Use

Reticulocyte Stain

Procedure No. R4132



Intended Use

Reticulocyte Stain is intended for the histological 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 hematological disorders or to assess bone marrow function and should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

In 1949, Brecher¹ 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.²

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.²

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%.²

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.²⁻³ Shift cells may be detected by a Wright-stained film³ and a reticulocyte production index² 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.²

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
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

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](https://www.sigmaaldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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.	
Rev. 8.0	2025
Revised Intended Use statement. Added CH-REP information	



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebrauchsanweisung

Retikulozytenfärbung

Verfahren Nr. R4132



Verwendungszweck

Die Retikulozytenfärbung dient der histologischen Identifizierung von Retikulozyten in Humanblut-Ausstrichen. Die Reagenzien für die Retikulozytenfärbung sind für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose von hämatologischen Erkrankungen oder zur Untersuchung der Knochenmarksfunktion und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

1949 stellte Brecher¹ die Neu-Methylenblau-Methode zur Identifizierung von Retikulozyten anhand der Präzipitation ribosomaler RNA durch den kationischen Farbstoff vor. Sie hat inzwischen andere Methoden ersetzt und gilt nun als anerkanntes Verfahren für die manuelle Quantifizierung von Retikulozyten in peripherem Blut.²

Sigma-Aldrich bietet eine stabile Lösung für die Färbung von Retikulozyten in Blutaussstrichen. Das Blut wird mit der Retikulozyten-Färbelösung gemischt und bei Raumtemperatur kurz inkubiert. Ausstriche mit einem zweiten Objektträger oder zentrifugierte Ausstriche werden auf Objektträgern für die Mikroskopie angefertigt, luftgetrocknet und unter Ölimmersion unter einem Lichtmikroskop beurteilt. Für eine positive Bewertung der Erythrozyten würden die Proben zwei oder mehr blau gefärbte Granula aufweisen.

Reagenzien

Retikulozyten-Färbung (Art.-Nr. R4132-120ML)

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

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene spezielle Materialien

- Mikroskop
- Blutaussstrich-Gerät oder Zytozentrifuge
- Glasröhrchen, 10x75 mm oder 12x75 mm
- Tropfpipetten oder Pasteurpipetten
- Mikroskop-Objektträger und Deckgläser

Lagerung und Stabilität

Retikulozytenfärbung bei Raumtemperatur (18–26 °C) lagern. Das Reagenz sind bis zu dem Verfallsdatum haltbar.

Vorbereitung

Retikulozytenfärbung wird gebrauchsfertig geliefert.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVD ist für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese 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.

Blut kann in Standard-Vakuumröhrchen für klinische Labore entnommen werden. Alle routinemäßigen Antikoagulanzen sind zulässig (z. B. Heparin, Citrat und Oxalat). Das Ethylen-diamintetraessigsäure-Trikaliumsalz (K3-EDTA) ist das Antikoagulans der Wahl. Wird das Verfahren nicht innerhalb von 2 bis 3 Stunden nach der Entnahme durchgeführt, das Blut bei 4 °C aufbewahren. Das Blut vor dem Färben auf Raumtemperatur erwärmen und gründlich mischen. Blut, das älter als 24 Stunden ist, wird nicht empfohlen.

Hinweise

Es wird empfohlen zur regelmäßigen Kontrolle Blutaussstriche von gesunden Spendern zusammen mit Patientenproben zu verarbeiten.

In der Retikulozyten-Färbung kann sich eine geringe Menge an Niederschlag bilden. Bei Niederschlag durch Filterpapier in Laborqualität filtrieren.

Verfahren

1. Drei Tropfen gründlich durchmisches Blut und zwei Tropfen Retikulozytenfärbung in ein Glasröhrchen geben und alles gut mischen. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18–26 °C) stehen lassen.
2. Herkömmlichen Ausstrich mit einem zweiten Objektträger oder einen zentrifugierten Ausstrich vorbereiten und mindestens 15 Minuten lufttrocknen. Eine Gegenfärbung wird nicht empfohlen.
3. Mit Deckgläsern versehen und mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

Gefärbte Blutaussstriche werden auf das Vorhandensein oder Fehlen von Retikulozyten bewertet. Als Retikulozyt gilt jedes rote Blutkörperchen, das zwei oder mehr blau gefärbte Partikel enthält.²

Mit einem 100×-Ölimmersionsobjektiv und einem 10×-Okular nach dem Zufallsprinzip Bereiche des Ausstrichs wählen, in denen sich die roten Zellen nahe beieinander befinden, sich jedoch nicht berühren oder überlappen. 1000 Erythrozyten einschließlich Retikulozyten zählen. Der Anteil der Retikulozyten kann wie folgt berechnet werden:

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

Normale Werte für Erwachsene auf Meereshöhe liegen bei 1,0 ± 0,5 %.²

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

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

Beim normalen, nicht anämischen Patienten finden sich Retikulozyten am vierten Tag der Reifung im Blut nach drei Tagen der Reifung im Knochenmark. Faktoren, die die Erythropoese erhöhen, können die Reifung im Knochenmark verkürzen und gleichzeitig die Reifung im Blut verlängern. Diese Verschiebung führt dazu, dass eine große Anzahl von „Shift“-Retikulozyten im Blut zirkulieren. Diese Werte sollten bei der Quantifizierung der Retikulozyten als Spiegelung der Erythrozytenproduktion nicht berücksichtigt werden.^{2,3} Shift-Zellen können mit Wright-Färbung³ sowie durch einen auf der korrigierten Retikulozytenzahl und Hämatokrit basierten Retikulozyten-Produktionsindex² nachgewiesen werden:

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

Die erwartete Reifezeit lautet wie folgt:

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

Ein Retikulozyten-Produktionsindex größer oder gleich 3 gilt als normal, während ein Index kleiner 2 als unter dem Normalwert gilt.²

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.

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
R4132	Retikulozytenfärbung	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 Produkts 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
	Anweisungen für den Gebrauch 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
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.		

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](https://www.sigmaaldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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. Die Referenzen wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.
Rev. 8.0	2025
	Die Erklärung zur Zweckbestimmung wurde überarbeitet. Die Informationen des Bevollmächtigten in der Schweiz wurden hinzugefügt.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instructions d'utilisation

Coloration des réticulocytes

Procédure n° R4132



Utilisation prévue

La coloration des réticulocytes est destinée à l'identification histologique des réticulocytes sur les frottis de sang humain. Les réactifs pour la coloration des réticulocytes sont destinés à un «usage en diagnostic *in vitro*». Réservé à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données qui servent uniquement d'aide au diagnostic des troubles hématologiques ou à l'évaluation de la fonction médullaire. Ces données doivent être examinées en association avec d'autres informations, notamment d'autres tests de diagnostic clinique.

En 1949, Brecher¹ a introduit la méthode au nouveau bleu de méthylène, un colorant cationique qui provoque la précipitation de l'ARN ribosomique et permet ainsi l'identification des réticulocytes. Cette méthode a désormais remplacé d'autres méthodes et constitue la procédure reconnue de quantification manuelle des réticulocytes dans le sang périphérique².

Sigma-Aldrich fournit une solution stable pour la coloration des réticulocytes sur 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 cytocentrifugation sont réalisés sur des lames de microscope, puis séchés à l'air libre et évalués au microscope optique avec un objectif à immersion dans l'huile. Un globule rouge 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 cytocentrifugeuse
- Tubes en verre, 10 × 75 mm ou 12 × 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 de biologie médicale standard. Tous les anticoagulants courants (par exemple héparine, citrate et oxalate) sont acceptables. L'EDTA K3 (sel tripotassique de l'acide éthylènediaminetétraacétique) est l'anticoagulant privilégié. Si la procédure n'est pas effectuée dans les 2 à 3 heures qui suivent le prélèvement, conserver le sang à 4 °C. Le sang doit être ramené à température ambiante et bien mélangé avant de procéder à la coloration. Il n'est pas recommandé d'utiliser du sang dont le prélèvement remonte à 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. En cas de précipité, filtrer à l'aide de papier filtre de qualité laboratoire.

Procédure

1. Ajouter trois gouttes de sang bien mélangé et deux gouttes de solution de coloration des réticulocytes dans un tube en verre, puis bien mélanger. Laisser reposer pendant 10 minutes à température ambiante (entre 18 et 26 °C).
2. Préparer un frottis classique avec étalement en couche mince ou par cytocentrifugation et le laisser sécher à l'air libre pendant au moins 15 minutes. Il n'est pas recommandé de procéder à 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 globule rouge contenant au moins deux particules colorées en bleu².

À l'aide d'un objectif à immersion dans l'huile de 100× et d'un oculaire de 10×, choisir au hasard des zones du frottis où les globules rouges sont proches les uns des autres, mais ne se touchent pas et ne se chevauchent pas. Compter 1 000 globules rouges, 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 %².

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 réduire le temps de maturation dans la moelle osseuse, tout en prolongeant le temps de maturation dans le sang. Ce décalage entraîne la circulation d'un grand nombre de réticulocytes "décalés" dans le sang qui ne doivent pas être pris en compte lors de la quantification des réticulocytes pour refléter la production de globules rouges³. Les cellules décalées peuvent être détectées avec un frottis coloré selon Wright³ et un indice de production de réticulocytes² établi sur la base du nombre de réticulocytes corrigé et de 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 normale².

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	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
	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
	Indique le représentant agréé en Suisse		

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.sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse

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 des mentions relatives à l'aide au diagnostic dans le paragraphe sur l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . 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.
Rév. 8.0	2025
	Révision des mentions sur l'utilisation prévue. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP).



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

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, Brecher¹ 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.²

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

Colorazione dei 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 specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Microscopio
- Strumento per strisci ematici o citocentrifuga
- Provette in vetro, 10×75 mm o 12×75 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.

Preparazione

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

Precauzioni

Questo IVD è destinato alla diagnostica *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 devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto 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. Applicare un vetrino coprioggetto 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.²

Utilizzando un obiettivo a immersione in olio 100× e un oculare 10×, 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:

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

I valori normali negli adulti al livello del mare sono 1,0 ± 0,5%.²

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

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

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.²⁻³ Le cellule "shift" possono essere rilevate da uno striscio con colorazione di Wright³ e un indice di produzione di reticulociti² stabilito sulla conta dei reticulociti e sull'ematocrito corretti:

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 2 è considerato normale, mentre un indice inferiore a 2 è inferiore al normale.²

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

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

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

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

R4132:

Non è una sostanza o miscela pericolosa.

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

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		

Bibliografia

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

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiornata la bibliografia. Aggiunta la cronologia delle revisioni. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli".
Rev. 8.0	2025
	Revisione dell'istruzione relativa all'uso previsto. Aggiunta di informazioni su CH-REP



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck 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 está indicada para la identificación histológica de reticulocitos en láminas de sangre humana. Los reactivos de la 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 trastornos hematológicos o para evaluar la función de la médula ósea y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

En 1949, Brecher¹ introdujo el método de nuevo azul de metileno para la identificación de reticulocitos basados en la precipitación de ARN ribosómico por el colorante catiónico. Este método ha sustituido a otros métodos y es el procedimiento reconocido para la cuantificación manual de reticulocitos en sangre periférica.²

Sigma-Aldrich proporciona una solución estable para la tinción de reticulocitos en láminas de sangre. La sangre y la solución de tinción de reticulocitos se mezclan e incuban brevemente a temperatura ambiente. Las cuñas o frotis se preparan en portaobjetos para microscopio, se secan al aire y se evalúan por inmersión en aceite en un microscopio óptico. Se observa una puntuación positiva de glóbulos rojos que contiene 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 al 0,9 % (p/v) y oxalato potásico al 1,6 % (p/v)

Material especial necesario pero no suministrado

- Microscopio
- Instrumento para frotis de sangre o citocentrífuga
- Tubos de vidrio, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Goteros de laboratorio o pipetas Pasteur
- Portaobjetos para microscopio 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 puede utilizar los DMDIV de Sigma-Aldrich 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 obtenerse en tubos evacuados de laboratorio clínico estándar. Se aceptan todos los anticoagulantes habituales (por ejemplo, heparina, citrato y oxalato). La sal tripotásica del ácido etilendiaminetetraacético (K3 EDTA) es el anticoagulante preferido. Si el procedimiento no se lleva a cabo en un plazo de 2 a 3 horas a partir de la obtención, almacenar la sangre a 4 °C. La sangre debe calentarse a temperatura ambiente y mezclarse bien antes de la tinción. No se recomienda el uso de sangre de más de 24 horas.

Notas

Se recomienda que las láminas de sangre procedentes de donantes sanos se procesen junto con las muestras de pacientes como controles normales.

Puede formarse una pequeña cantidad de precipitado en la tinción de reticulocitos. Si se observa precipitado, filtrar con papel de filtro de laboratorio.

Procedimiento

1. Añada tres gotas de sangre bien mezclada y dos gotas de tinción de reticulocitos a un tubo de vidrio y mezcle bien. Deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente (18-26 °C).
2. Prepare una cuña convencional o un frotis y deje que se seque al aire durante al menos 15 minutos. No se recomienda la contratinción.
3. Aplique el cubreobjetos y examine bajo el microscopio.

Características de funcionamiento

Las láminas de sangre teñidas se evalúan para detectar la presencia o ausencia de reticulocitos. Un reticulocito se considera cualquier glóbulo rojo que contenga dos o más partículas teñidas de azul.²

Con un objetivo de inmersión en aceite de 100x y un ocular de 10x, seleccione al azar las zonas de la lámina en las que los glóbulos rojos estén cerca, pero no se toquen ni se superpongan. Cuente 1000 glóbulos rojos, incluidos los reticulocitos. La proporción de reticulocitos puede calcularse de la siguiente manera:

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

Los valores normales en adultos a nivel del mar son de 1,0 ± 0,5 %.²

Debido a la variabilidad del hematocrito, es posible que sea necesario ajustar el recuento de reticulocitos observado para reflejar un nivel de hematocrito normal del 45 %:

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

En el paciente normal no anémico, los reticulocitos se encuentran en la sangre circulante el cuarto día de maduración después de tres días de maduración en la médula. Los factores que aumentan la eritropoyesis pueden acortar el tiempo de maduración de la médula ósea y alargar el tiempo de maduración en la sangre. Este desplazamiento da lugar a un gran número de reticulocitos «desplazados» que circulan en la sangre y no deben tenerse en cuenta al cuantificar los reticulocitos como reflejo de la producción de glóbulos rojos.^{2,3} Las células desplazadas pueden detectarse mediante una lámina teñida de Wright³ y un índice de producción de reticulocitos² establecido a partir del recuento de reticulocitos corregido y el hematocrito:

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

El tiempo de maduración previsto es el siguiente:

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 es inferior a lo normal.²

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, informe de ello al fabricante 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 <i>in vitro</i>)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Indica el representante autorizado en Suiza		

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 chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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 el diseño de marca actual. Se ha especificado su uso por parte de profesionales en las secciones de 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 europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha 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.	
Rev. 8.0	2025
Se ha revisado la declaración de uso previsto. Se ha añadido la información del representante de Suiza.	



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Retikulocyt-farvestof

Procedure nr. R4132



Tilsigtet brug

Retikulocyt-farvning er beregnet til histologisk identifikation af retikulocytter i humane blodfilm. Retikulocyt-farvestofreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene fra denne manuelle kvalitative procedure, tjener udelukkende som hjælp ved diagnosticering af hæmatologiske sygdomme eller til at vurdere knoglemarvsfunktion og skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

I 1949 introducerede Brecher¹ den nye methylenblåt-metode til identifikation af retikulocytter baseret på udfældning af ribosomalt RNA med det kationiske farvestof. Den har nu erstattet andre metoder og er den anerkendte procedure for manuel kvantificering af retikulocytter i perifert blod.²

Sigma-Aldrich leverer en stabil opløsning til farvning af retikulocytter i blodfilm. Blodet og retikulocyt-farvningsopløsningen blandes og inkuberes kortvarigt ved stuetemperatur. Kileudstrygninger eller centrifugerede udstrygninger laves på objektglas, lufttørres og vurderes under olieimmersion i et lysmikroskop. En erythrocyt, der scorer positivt, vil indeholde to eller flere blåfarvede granula.

Reagenser

Reticulocyte Stain (kat.nr. R4132-120ML)
Nyt methylenblåt, 1 % (vægt/vol.), C.I. 52030, natriumklorid, 0,9 % (vægt/vol.) og kaliumoxalat, 1,6 % (vægt/vol.)

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Mikroskop
- Instrument til blodudstrygning eller cytocentrifuge
- Glasrør, 10x75 mm eller 12x75 mm
- Laboratoriedråbetæller eller pasteurpipetter
- Objektglas og dækglas

Opbevaring og stabilitet

Opbevar retikulocyt-farvestoffet ved stuetemperatur (18–26 °C). Reagenset er stabilt indtil udløbsdatoen.

Klargøring

Retikulocyt-farvestoffet leveres klar til brug.

Forsigtighedsregler

Denne IVD er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Denne IVD er udelukkende beregnet til professionel brug af kvalificeret personale. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale regler.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Der kan opsamles blod i tømte rør, der almindeligvis anvendes i et klinisk laboratorie. Alle rutinemæssige antikoagulanter er acceptable (f.eks. heparin, citrat og oxalat). Trikaliumsaltet af ethyldiamin-tetraeddikesyre (K3-EDTA) er den foretrukne antikoagulant. Hvis proceduren ikke udføres inden for 2–3 timer efter opsamling, skal blodet opbevares ved 4 °C. Blodet skal opvarmes til stuetemperatur og blandes grundigt inden farvning. Blod, der er over 24 timer gammelt, anbefales ikke til brug.

Bemærkninger

Det anbefales, at blodudstrygninger fra raske donorer behandles sammen med patientprøver som normale kontroller.

Der kan dannes en lille mængde bundfald i retikulocyt-farvestoffet. Hvis der ses bundfald, skal det filtreres gennem filterpapir af laboratorie kvalitet.

Procedure

1. Tilsæt tre dråber grundigt blandet blod og to dråber retikulocyt-farve til et glasrør, og bland godt. Lad det stå i 10 minutter ved stuetemperatur (18–26 °C).
2. Klargør en konventionel kileudstrygning eller centrifugeret udstrygning og lad den lufttørre i mindst 15 minutter. Kontrastfarvning anbefales ikke.
3. Læg dækglas på, og undersøg under mikroskop.

Præstationskarakteristika

Farvede blodfilm evalueres for tilstedeværelse eller fravær af retikulocytter. En retikulocyt betragtes som en hvilken som helst erythrocyt, der indeholder to eller flere blåfarvede partikler.²

Brug et 100× olieimmersionsobjektiv og et 10× okular til tilfældigt at udvælge områder af filmen, hvor erythrocytter er tæt på hinanden, men ikke rører ved hinanden eller overlapper. Tæl 1000 erythrocytter, herunder retikulocytter. Andelen af retikulocytter kan beregnes som:

$$\text{Retikulocytælling (\%)} = \frac{\text{Samlet antal retikulocytter}}{10}$$

Normale værdier for voksne ved havets overflade er 1,0 ± 0,5 %.²

På grund af variationer i hæmatokritværdien kan det være nødvendigt at korrigere den observerede retikulocytælling til en normal hæmatokritværdi på 45 %:

$$\text{Korrigeret retikulocytælling (\%)} = \text{Observeret antal} \times \frac{\text{Målt hæmatokritværdi (\%)}}{45 \%}$$

Hos den normale ikke-anæmiske patient finder man retikulocytter i det cirkulerende blod på den fjerde modningsdag efter tre dages modning i knoglemarven. Faktorer, der øger erytropoiesen, kan forkorte modningstiden i knoglemarven og forlænge modningstiden i blodet. Denne forskyndning resulterer i et stort antal "forskudte" retikulocytter, der cirkulerer i blodet, og disse bør ikke tages i betragtning, når man kvantificerer retikulocytter som en afspejling af produktionen af erythrocytter.²⁻³ Forskudte celler kan påvises ved hjælp af en Wright-farvet film³ og et retikulocyt-produktionsindeks², der er fastsat ud fra den korrigerede retikulocytælling og hæmatokritværdi:

$$\text{Retikulocyt-produktionsindeks} = \frac{\text{Korrigeret retikulocytælling (\%)}}{\text{Forventet modningstid (dage)}}$$

Med forventet modningstid som følger:

Daye	Hæmatokrit
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Et retikulocyt-produktionsindeks, der er større end eller lig med 3, betragtes som normalt, mens et indeks på mindre end 2 er under normalt.²

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeterbarhed.

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
R4132	Retikulocyt-farvestof	Retikulocytter	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

R4132:

Ikke et farligt stof eller blanding.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		

Referencer

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

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

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 stemme overens med 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. Tilføjet advarsler og farer.
Rev. 8.0	2025
	Revideret erklæring om tilsigtet brug. Tilføjet CH-REP-oplysninger.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Retikulocytfärg

Förfarande nr R4132



Avsedd användning

Retikulocytfärg är avsedd att användas för histologisk identifiering av retikulocyter i humana blodfilmer. Retikulocytfärgningsreagenser är avsedda för *in vitro*-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella kvalitativa förfarande tjänar bara som ett hjälpmedel vid diagnostisering av hematologiska sjukdomar eller för att utvärdera benmärgsfunktionen, och ska granskas tillsammans med andra kliniska diagnostiska tester eller informationskällor.

År 1949 introducerade Brecher¹ metoden med nytt metylenblått för att identifiera retikulocyter baserat på utfällning av ribosom-RNA genom katjonaktiv färgning. Denna har nu ersatt andra metoder och är det vedertagna förfarandet för manuell kvantifiering av retikulocyter i perifert blod.²

Sigma-Aldrich tillhandahåller en stabil lösning för färgning av retikulocyter i blodfilmer. Blod och retikulocytfärgningslösning blandas och inkuberas kort i rumstemperatur. Kilformate eller spunna utstryk görs på mikroskopobjektglas, lufttorkas och utvärderas i ett optiskt mikroskop medan det är nedsänkt i olja. En röd blodkropp med positivt resultat kan ses innehålla två eller fler blåfärgade granulat.

Reagenser

Retikulocytfärg (kat.nr R4132-120ML)

Nytt metylenblått, 1 % (w/v), C.I. 52030, natriumklorid, 0,9 % (w/v) och kaliumoxalat, 1,6 % (w/v)

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Mikroskop
- Instrument för blodutstryk eller cytocentrifug
- Glasrör, 10 × 75 mm eller 12 × 75 mm
- Laboratoriepipetter eller pasteurpipetter
- Mikroskopobjektglas och täckglas

Förvaring och hållbarhet

Förvara retikulocytfärgen i rumstemperatur (18–26 °C). Reagenset är stabilt fram till utgångsdatumet.

Beredning

Retikulocytfärgen levereras bruksfärdig.

Försiktighetsåtgärder

Denna medicintekniska produkt för *in vitro*-diagnostik är avsedd att användas i klinisk laboratoriemiljö. Denna medicintekniska produkt för *in vitro*-diagnostik är endast avsedd att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Blod kan insamlas i standardvakuumrör för kliniska laboratorier. Alla sedvanliga antikoagulantia är godkända (t.ex. heparin, citrat och oxalat). Trikaliumsaltet i etylen diamintetraättiksyra (K3 EDTA) är den antikoagulant som föredras. Om förfarandet inte utförs inom 2–3 timmar efter insamling ska blodet förvaras i 4 °C. Blodet ska värmas upp till rumstemperatur och blandas noga före färgning. Användning av blod som är äldre än 24 timmar rekommenderas inte.

Anmärkningar

Det rekommenderas att blodutstryk som har framtägit med prov från friska donatorer behandlas tillsammans med patientproverna som normala kontroller.

En liten utfällning kan bildas i retikulocytfärgen. Om utfällning observeras ska du filtrera genom filterpapper av laboratriekvalitet.

Förfarande

1. Tillsätt tre droppar väl blandat blod och två droppar retikulocytfärg i ett glasrör och blanda noga. Låt stå i 10 minuter i rumstemperatur (18–26 °C).
2. Bered ett sedvanligt kilformat eller spunnet utstryk och lufttorka i minst 15 minuter. Kontrastfärgning rekommenderas inte.
3. Lägg på täckglas och undersök mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Färgade blodfilmer utvärderas med avseende på förekomst eller frånvaro av retikulocyter. En retikulocyt anses vara en röd blodkropp som innehåller två eller fler blåfärgade partiklar.²

Vid användning av ett 100×-objektiv för nedsänkning i olja och ett 10×-okular ska du slumpmässigt välja delar av filmen där de röda blodkropparna är nära varandra men inte vidrör eller överlappar varandra. Räkna 1 000 röda blodkroppar, inklusive retikulocyter. Andelen retikulocyter kan beräknas enligt följande:

$$\text{retikulocytantal (\%)} = \frac{\text{totalt antal retikulocyter}}{10}$$

Normala värden för vuxna vid havsnivå är 1,0 ± 0,5 %.²

På grund av hematokritens variabilitet kan det vara nödvändigt att korrigera det observerade retokulocytantalet till en normal hematokrit på 45 %:

$$\text{korrigerat retikulocytantal (\%)} = \text{observerat antal} \times \frac{\text{uppmätt hematokrit (\%)}}{45 \%$$

Hos en normal patient utan anemi påvisas retikulocyter i blodet på den fjärde dagen av mognad efter tre dagars mognad i benmärgen. Faktorer som ökar erytropoesen kan förkorta mognadstiden i benmärgen och förlänga mognadstiden i blodet. Denna förskjutning leder till ett stort antal "skiftade" retikulocyter som cirkulerar i blodet och som inte ska inkluderas vid kvantifiering av retikulocyter som ett mått på produktionen av röda blodkroppar.²⁻³ Skiftade celler kan påvisas med hjälp av en Wright-färgad³ och ett retikulocytoproduktionsindex² som fastställts med det korrigerade retikulocytantalet och hematokrit:

$$\text{Retikulocytoproduktionsindex} = \frac{\text{korrigerat retikulocytantal (\%)}}{\text{förväntad mognadstid (dagar)}}$$

Med följande förväntade mognadstid:

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

Ett retikulocytoproduktionsindex som är större än eller lika med 3 anses normalt och ett index på mindre än 2 är under det normala.²

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
R4132	Retikulocytfärg	Retikulocyter	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

R4132:

Inte ett farligt ämne eller en farlig blandning.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten Schweiz		

Referenser

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

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://www.SigmaAldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.SigmaAldrich.com/techservice).

Revisionshistorik

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVD. 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 negativa händelser. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lagt till varningar och faror.
Rev. 8.0	2025
	Reviderat texten om avsedd användning. Lagt till CH-REP-information.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

The life science business of Merck 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 histológica de reticulócitos em películas de sangue humano. Os reagentes da Coloração de reticulócitos destinam-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de distúrbios hematológicos ou para avaliar a função da medula óssea, e devem ser revistos em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

Em 1949, Brecher¹ introduziu o novo método de azul de metileno para identificação de reticulócitos com base na precipitação de ARN ribossómico pelo corante catiónico. Este substitui agora outros métodos e é o procedimento reconhecido para a quantificação manual de reticulócitos no sangue periférico.²

A 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 lâmina ou centrifugados são feitos em lâminas de microscópio, secos ao ar e avaliados sob imersão em óleo num microscópio de luz. Seria observada uma pontuação positiva de glóbulos vermelhos contendo dois ou mais grânulos corados com azul.

Reagentes

Coloração de reticulócitos (N.º de cat. R4132-120ML)
Azul de metileno novo, 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 para espalhar o sangue ou citocentrífuga
- Tubos de vidro, 10×75 mm ou 12×75 mm
- Conta-gotas de laboratório ou pipetas de Pasteur
- Lâminas de microscópio e lamelas

Conservação e estabilidade

Conservar 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 utilizar.

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 perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar 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 evacuados de laboratórios clínicos padrão. Todos os anticoagulantes de rotina são aceitáveis (p. ex., heparina, citrato e oxalato). O sal tripotássico do ácido etilenodiamino tetra-acético (K3 EDTA) é o anticoagulante de escolha. Se o procedimento não for realizado dentro de 2 a 3 horas após a colheita, conservar o sangue a 4 °C. O sangue deve ser aquecido à temperatura ambiente e misturado completamente antes da coloração. Sangue com mais de 24 horas não é recomendado para utilização.

Notas

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

Pode formar-se uma pequena quantidade de precipitado na Coloração de reticulócitos. Se observar precipitado, filtrar com papel de filtro de qualidade laboratorial.

Procedimento

1. Adicionar três gotas de sangue completamente misturado e duas gotas de Coloração de reticulócitos a um tubo de vidro e misturar bem. Deixar repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente (18–26 °C).
2. Preparar um esfregaço esfregaços em lâmina ou centrifugado convencional e secar ao ar durante, pelo menos, 15 minutos. A contracoloração não é recomendada.
3. Colocar em lamelas e examinar microscopicamente.

Características do desempenho

As películas de sangue coradas são avaliadas quanto à presença ou ausência de reticulócitos. Considera-se um reticulócito qualquer glóbulo vermelho que contenha duas ou mais partículas coradas com azul.²

Utilizando uma objetiva de imersão em óleo de 100× e uma ocular de 10×, escolher aleatoriamente áreas da película onde os glóbulos vermelhos estão próximos uns dos outros, mas não se tocam ou se sobrepõem. Contar 1000 glóbulos vermelhos, incluindo reticulócitos. A proporção de reticulócitos pode ser calculada como:

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

Os valores normais de adultos ao nível do mar são de 1,0 ± 0,5%.²

Devido à variabilidade no hematócrito, pode ser necessário corrigir a contagem de reticulócitos observada para um hematócrito normal de 45%:

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

No paciente normal não anémico, os reticulócitos são encontrados no sangue circulante no quarto dia de maturação, após três dias de maturação dentro da medula. Fatores que aumentam a eritropoiese podem encurtar o tempo de maturação da medula óssea e prolongar o tempo de maturação do sangue. Esta mudança resulta num grande número de reticulócitos "prematurados" que circulam no sangue e estes não devem ser considerados para a quantificação dos reticulócitos como um reflexo da produção de glóbulos vermelhos.²⁻³ As células prematuras podem ser detetadas por uma película corada de Wright³ e um índice de produção de reticulócitos² estabelecido na contagem de reticulócitos corrigidos e hematócrito:

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

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 está abaixo do normal.²

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

Características do 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 RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		

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 em [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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 regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (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. Adição de Advertências e Perigos.
Rev. 8.0	2025
	Revisão da declaração de utilização prevista. Adição das informações CH-REP



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

Οδηγίες χρήσης

Χρώση δικτυοερυθροκυττάρων

Διαδικασία αρ. R4132



Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση δικτυοερυθροκυττάρων προορίζεται για την ιστολογική αναγνώριση των δικτυοερυθροκυττάρων σε επιχρίσματα ανθρώπινου αίματος. Τα αντιδραστήρια χρώσης δικτυοερυθροκυττάρων προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούν μόνο ως βοήθημα στη διάγνωση αιματολογικών διαταραχών ή στην αξιολόγηση της λειτουργίας του μυελού των οστών και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Το 1949, ο Brecher¹ παρουσίασε τη νέα μέθοδο κυανού του μεθυλενίου για την αναγνώριση των δικτυοερυθροκυττάρων, με βάση την καθίζηση του ριβοσωμικού RNA από την κατιονική χρωστική. Αυτή η μέθοδος έχει πλέον αντικαταστήσει άλλες μεθόδους και αποτελεί την αναγνωρισμένη διαδικασία για τη μη αυτόματη ποσοτικοποίηση των δικτυοερυθροκυττάρων στο περιφερικό αίμα.²

Η Sigma-Aldrich παρέχει ένα σταθερό διάλυμα για τη χρώση των δικτυοερυθροκυττάρων σε επιχρίσματα αίματος. Το αίμα και το διάλυμα χρώσης δικτυοερυθροκυττάρων αναμειγνύονται και επωάζονται για μικρό χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία δωματίου. Δημιουργούνται επιχρίσματα με τη μέθοδο εξάπλωσης (wedge) ή περιδίνησης (sprin) σε αντικειμενοφόρους πλάκες, τα οποία ξηραίνονται στον αέρα και αξιολογούνται υπό εμβάπτιση σε έλαιο με οπτικό μικροσκόπιο. Ένα ερυθροκύτταρο που χαρακτηρίζεται ως θετικό θα περιέχει δύο ή περισσότερα κοκκία χρωματισμένα με μπλε.

Αντιδραστήρια

Χρώση δικτυοερυθροκυττάρων (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
- Όργανο παρασκευής επιχρίσματος αίματος ή κυτταροφυγόκεντρος
- Γυάλινα σωληνάρια, 10 × 75 mm ή 12 × 75 mm
- Εργαστηριακά σταγονόμετρα ή πιπέτα Pasteur
- Αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου και καλυπτρίδες

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Παρασκευή

Η χρώση δικτυοερυθροκυττάρων παρέχεται έτοιμη για χρήση.

Προφυλάξεις

Αυτή η IVD προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτή η 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 άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από μικροσκόπιο.

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας 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 δυνητικά μολυσματικά.

Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε τυπικά σωληνάρια κενού κλινικών εργαστηρίων. Είναι αποδεκτά όλα τα συνήθη αντιπηκτικά (π.χ., ηπαρίνη, κιτρικό νάτριο και οξαλικό άλας). Το άλας τρικαλίου του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού 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. Πριν από τη χρώση, το αίμα θα πρέπει να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμειχθεί καλά. Δεν συνιστάται η χρήση αίματος που έχει συλλεχθεί πριν από περισσότερες από 24 ώρες.

Σημειώσεις

Συνιστάται να επιχρίσματα αίματος που παρασκευάζονται από υγιείς δότες να υποβάλλονται σε επεξεργασία μαζί με τα δείγματα ασθενών ως φυσιολογικοί μάρτυρες.

Είναι πιθανό να σχηματιστεί μικρή ποσότητα ιζήματος στη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων. Εάν παρατηρηθεί ίζημα στη χρώση δικτυοερυθροκυττάρων, φιλτράρετε το διάλυμα μέσω διηθητικού χαρτίου εργαστηρίου.

Διαδικασία

- Προσθέστε τρεις σταγόνες επιμελώς αναμειγμένου αίματος και δύο σταγόνες χρώσης δικτυοερυθροκυττάρων σε γυάλινο σωληνάριο και αναμείξτε καλά. Αφήστε το να παραμείνει για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C).
- Προετοιμάστε ένα συμβατικό επίχρισμα με τη μέθοδο εξάπλωσης (wedge) ή περιδίνησης (sprin)

και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Δεν συνιστάται η αντίχρωση.
3. Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χρωματισμένα επιχρίσματα αίματος αξιολογούνται για την παρουσία ή απουσία δικτυοερυθροκυττάρων. Δικτυοερυθροκύτταρο θεωρείται κάθε ερυθροκύτταρο που περιέχει δύο ή περισσότερα σωματίδια χρωματισμένα με μπλε.²

Χρησιμοποιώντας αντικειμενικό φακό εμβάπτισης σε έλαιο 100× και προσοφθάλμιο φακό 10×, επιλέξτε τυχαία περιοχές του επιχρίσματος όπου τα ερυθροκύτταρα είναι κοντά μεταξύ τους αλλά δεν έρχονται σε επαφή και δεν αλληλεπικαλύπτονται. Μετρήστε 1.000 ερυθροκύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των δικτυοερυθροκυττάρων. Η αναλογία των δικτυοερυθροκυττάρων μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

Ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων (%) =	Συνολικός αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων	
	10	
Οι φυσιολογικές τιμές για ενήλικες στο επίπεδο της θάλασσας είναι 1,0 ± 0,5%. ²		
Λόγω της μεταβλητότητας του αιματοκρίτη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διόρθωση του παρατηρούμενου ποσοστού δικτυοερυθροκυττάρων σε φυσιολογικό αιματοκρίτη 45%:		
Διορθωμένο ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων (%) =	Παρατηρούμενο ποσοστό ×	Μετρούμενος αιματοκρίτης (%)
		45%

Σε φυσιολογικό μη αναιμικό ασθενή, τα δικτυοερυθροκύτταρα εμφανίζονται στο κυκλοφορούν αίμα την τέταρτη ημέρα ωρίμανσης, μετά από τρεις ημέρες ωρίμανσης στον μυελό. Παράγοντες που αυξάνουν την ερυθροποίηση ενδέχεται να μειώσουν τον χρόνο ωρίμανσης στον μυελό των οστών, ενώ παρατείνουν τον χρόνο ωρίμανσης στο αίμα. Αυτή η μετατόπιση οδηγεί σε μεγάλο αριθμό «μετατοπισμένων» δικτυοερυθροκυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα, τα οποία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ποσοτικοποίηση των δικτυοερυθροκυττάρων ως ένδειξη παραγωγής ερυθροκυττάρων.²⁻³ Τα μετατοπισμένα κύτταρα μπορούν να ανιχνευθούν με επίχρισμα χρωματισμένο με Wright³ και να καθοριστεί ο δείκτης παραγωγής δικτυοερυθροκυττάρων² βάσει του διορθωμένου ποσοστού δικτυοερυθροκυττάρων και του αιματοκρίτη:

Δείκτης παραγωγής δικτυοερυθροκυττάρων =	Διορθωμένο ποσοστό δικτυοερυθροκυττάρων (%)
	Αναμενόμενος χρόνος ωρίμανσης (ημέρες)

Ο αναμενόμενος χρόνος ωρίμανσης είναι ως εξής:

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

Ένας δείκτης παραγωγής δικτυοερυθροκυττάρων μεγαλύτερος από ή ίσος με 3 θεωρείται φυσιολογικός, ενώ ένας δείκτης μικρότερος από 2 είναι κάτω από το φυσιολογικό.²

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική εξυπηρέτηση 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 δικτυοερυθροκυττάρων	Δικτυοερυθροκύτταρα	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 οποιεσδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

R4132:

Δεν είναι επικίνδυνη ουσία ή μίγμα.

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
	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

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 chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Για την τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](https://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 βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προβλεπόμενη 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.
Αναθ. 8.0	2025
	Αναθεωρήθηκε η δήλωση προβλεπόμενης χρήσης. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίως προσβάσιμων πόρων.

Használati utasítás

Reticulocita festék

R4132 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Reticulocita festék a reticulociták szövettani azonosítására szolgál emberi vérfilmeken. A Reticulocita festékhez használt reagensek „*in vitro*” diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok emberi szövetmintákban kizárólag a hematológiai rendellenességek diagnosztizálásának vagy a csontvelőműködés értékelésének elősegítésére szolgálnak, és az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

1949-Ben, Brecher¹ bemutatta a reticulociták azonosítására szolgáló új metilénkék módszert, amely a riboszomális RNS kationos festékekkel történő kicsapásán alapul. Ez mára más módszerek helyébe lépett, és a perifériás vérben lévő reticulociták manuális mennyiségi meghatározásának elismert eljárása.²

A Sigma-Aldrich stabil oldatot kínál a reticulociták festésére vérfilmekben. A vért és a reticulocita festőoldatot összekeverjük, és rövid ideig szobahőmérsékleten inkubáljuk. A cseppentett (wedge) vagy centrifugált (spun) keneteket mikroszkópos tárgylemezeken készítik, levegőn szárítják és olajimmerziós fénymikroszkóppal értékelik. A pozitív eredményt adó vörösvértestek két vagy több kék színű szemcsét tartalmaznak.

Reagens

Reticulocita 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 speciális anyagok

- Mikroszkóp
- Vérkenetvizsgáló eszköz vagy citocentrifuga
- Üvegcsövek, 10x75 mm-es vagy 12x75 mm-es
- Laboratóriumi cseppentők vagy Pasteur-pipetták
- Mikroszkóp tárgylemezek és fedőlemezek

Tárolás és stabilitás

A Reticulocita festéket szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagens a lejárati dátumig stabil.

Előkészítés

A Reticulocita 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 reagensok kezelése során 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 vérvérvételt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A vér a szokásos klinikai laboratóriumi evakuált csövekbe gyűjthető. Minden rutin véralvadástól elfogadható (pl. heparin, citrát és oxalát). Az etiléndiamin-tetraecetsav tri-káliumsója (K3 EDTA) a választott véralvadástól. Ha az eljárást a vérvételtől számított 2-3 órán belül nem végzik el, tárolja a vért 4 °C-on. A vért a festés előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni és alaposan össze kell keverni. 24 óránál régebbi vér használata nem ajánlott.

Megjegyzések

Normál kontrollként ajánlatos egészséges donoroktól származó vérkeneteket is feldolgozni a betegmintákkal együtt.

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

Eljárás

1. Adjon három csepp alaposan elkevert vért és két csepp Reticulocita festéket egy üvegcsőbe, és jól keverje össze. Hagyja állni 10 percig szobahőmérsékleten (18–26 °C).
2. Készítsen hagyományos cseppentett (wedge) vagy centrifugált (spun) kenetet, és legalább 15 percig szárítsa a levegőn. Ellenfestés nem ajánlott.
3. Fedőlemezzel fedje le, majd vizsgálja meg mikroszkóppal.

Teljesítményjellemzők

A festett vérkeneteket értékelik a reticulociták jelenléte vagy hiánya szempontjából. Reticulocitának tekintünk minden olyan vörösvérsejtet, amely két vagy több kék színű részecskét tartalmaz.²

Egy 100x olajimmerziós objektív és egy 10x okulár segítségével véletlenszerűen válasszon ki olyan területeket a filmen, ahol a vörösvértestek közel vannak egymáshoz, de nem érnek össze vagy nem fedik át egymást. Számoljon meg 1000 vörösvértestet, beleértve a reticulocitákat is. A reticulociták aránya a következőképpen számítható ki:

$$\text{Reticulocitaszám (\%)} = \frac{\text{Reticulociták száma összesen}}{10}$$

A normál felnőttkori értékek tengerszinten $1,0 \pm 0,5\%$.²

A hematokrit variabilitása miatt szükség lehet a megfigyelt reticulocitaszám 45%-os normál hematokritre történő korrigálására:

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

Az egészséges, nem anémiás betegeknek a reticulociták az érés negyedik napján találhatók meg a keringő vérben, miután három napig a csontvelőben értek. Az eritropoiesist fokozó tényezők lerövidíthetik a csontvelő érési idejét, miközben meghosszabbítják a vér érési idejét. Ez az eltolódás nagyszámú „eltolt” reticulocitát eredményez, amelyek a vérben keringenek, és ezeket nem szabad figyelembe venni a reticulociták mennyiségi meghatározásakor, a vörösvértest-termelés mutatójaként.²⁻³ Az eltott sejteket Wright-festett filmmel³ és a korrigált reticulocitaszám és a hematokrit alapján megállapított reticulocita-termelési index² segítségével lehet kimutatni:

$$\text{Reticulocita termelési index} = \frac{\text{Korrigált reticulocitaszám (\%)}}{\text{Várható érési idő (nap)}}$$

A várható érési idő a következő:

Nap	Hematokrit
0	45%
1.5	35%
2	25%
3	15%

A 3-nál nagyobb vagy azzal egyenlő reticulocita termelési index normálisnak tekinthető, míg a 2-nél kisebb index normális alatti.²

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	Reticulocita festék	Reticulociták	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 váratlan esemény 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 megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárati dátum		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		

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. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

5.0 átd.	2016
6.0 átd.	2022
7.0 átd.	2022
	Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz 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.
8.0 átd.	2025
	A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása. CH-REP információk 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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod k použití

Retikulocytární barvivo

Postup č. R4132



Určené použití

Retikulocytární barvivo je určeno k histologické identifikaci retikulocytů v lidských krevních nátěrech. Činidla retikulocytární barviva jsou určena k diagnostickému použití „*in vitro*“. Pouze jako profesionálnímu použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku hematologických poruch nebo pro posouzení funkce kostní dřeně a měly by být přezkoumány ve spojení s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

V roce 1949 představil Brecher¹ metodu založenou na nové methylenové modři pro identifikaci retikulocytů založenou na precipitaci ribozomální RNA kationtovým barvivem. Ta nyní nahradila jiné metody a je uznávaným postupem pro manuální kvantifikaci retikulocytů v periferní krvi.²

Společnost Sigma-Aldrich poskytuje stabilní roztok pro barvení retikulocytů v krevních nátěrech. Krev a roztok pro barvení retikulocytů se smíchají a krátce inkubují při pokojové teplotě. Na mikroskopická sklička se nanese klínovitě nebo točité nátěry, vysuší se na vzduchu a vyhodnotí se pomocí světelného mikroskopu pod olejovou imerzí. Pozitivně hodnocená červená krvinka obsahuje dvě nebo více modře zbarvená granula.

Činidla

Retikulocytární barvivo (kat. č. R4132-120ML)

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

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Mikroskop
- Nástroj na roztírání krve nebo cytocentrifuga
- Skleněné zkumavky, 10x75 mm nebo 12x75 mm
- Laboratorní kapátka nebo Pasteurovy pipety
- Mikroskopická podložní sklička a krycí sklička

Skladování a stabilita

Retikulocytární barvivo uchovávejte při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidlo je stabilní do data spotřeby.

Příprava

Retikulocytární barvivo je dodáváno připravené k použití.

Bezpečnostní opatření

Tento diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* je určen k diagnostickému použití *in vitro* v klinickém laboratorním prostředí. Tento diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* je určen pouze k profesionálnímu 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 tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Krev lze odebírat do standardních odsávacích zkumavek pro klinické laboratoře. Přijatelné jsou všechny běžné antikoagulanty (např. heparin, citrát a oxalát). Nejvhodnějším antikoagulantem je trojdraselná sůl kyseliny ethyldiamintetraoctové (K3 EDTA). Pokud se postup neprovede do 2–3 hodin po odběru, uchovávejte krev při teplotě 4 °C. Před barvením je třeba krev zahřát na pokojovou teplotu a důkladně promíchat. Nedoporučuje se používat krev starší 24 hodin.

Poznámky

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

V retikulocytárním barvivu se může vytvořit malé množství precipitátu. Pokud dojde ke vzniku precipitátu, přefiltrujte jej přes laboratorní filtrační papír.

Postup

1. Přidejte tři kapky důkladně promíchané krve a dvě kapky retikulocytárního barviva do skleněné zkumavky a dobře promíchejte. Nechte stát 10 minut při pokojové teplotě (18–26 °C).
2. Připravte běžný klínový nebo točitý nátěr a nechte jej alespoň 15 minut schnout na vzduchu. Kontrastní barvení se nedoporučuje.
3. Aplikujte krycí skličko a mikroskopicky prozkoumejte.

Pracovní charakteristiky

Barvené krevní nátěry jsou hodnoceny na přítomnost nebo nepřítomnost retikulocytů. Za retikulocyt se považuje každá červená krvinka obsahující dvě nebo více modře zbarvených částic.²

Pomocí 100x olejového imerzního objektivu a 10x okuláru náhodně vyberte oblasti nátěru, kde se červené krvinky nacházejí blízko sebe, ale nedotýkají se ani nepřekrývají. Napočítejte 1 000 červenýchrvinek včetně retikulocytů. Podíl retikulocytů lze vypočítat jako:

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

Normální hodnoty u dospělého člověka na úrovni hladiny moře jsou 1,0 ± 0,5 %.²

Vzhledem k variabilitě hematokritu může být nutné korigovat zjištěný počet retikulocytů na normální hematokrit 45 %:

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

U normálního pacienta bez anémie se retikulocyty objevují v cirkulující krvi ve čtvrtý den zrání po třech dnech zrání v kostní dřeni. Faktory zvyšující erytropoézu mohou zkrátit dobu zrání v kostní dřeni a zároveň prodloužit dobu zrání v krvi. Tento posun má za následek velké množství „posunutých“ retikulocytů cirkulujících v krvi a ty by neměly být brány v úvahu při kvantifikaci retikulocytů jako odrazu produkce červenýchrvinek.²⁻³ Posunuté buňky lze detekovat pomocí nátěru barveného Wrightovy barvivem³ a indexu produkce retikulocytů² stanoveného na základě korigovaného počtu retikulocytů a hematokritu:

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

S následující očekávanou dobou zrání:

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

Index produkce retikulocytů vyšší nebo rovný 3 je považován za normální, zatímco index nižší než 2 je pod normální úrovní.²

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% citivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
R4132	Retikulocytární barvivo	Retikulocyty	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a nebezpečí

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 nebo v důsledku používání tohoto prostředku došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlase to výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a svému národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symbody 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 <i>in vitro</i>
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

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 poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Přeneseno do nové šablony s aktuálním 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.
Rev. 8.0	2025
	Revidováno prohlášení o určeném použití. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Retikulocyttfarging

Prosedyrenr. R4132



Tiltenkt bruk

Retikulocyttfarging skal brukes til histologisk identifisering av retikulocytter i humane blodfilmer. Retikulocyttfargereagenser er til «in vitro-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren fungerer kun som et hjelpemiddel til diagnostisering av hematologiske sykdommer eller til vurdering av benmargsfunksjon og skal gjennomgås sammen med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

I 1949 introduserte Brecher¹ den nye metoden med metylenblå for identifisering av retikulocytter basert på bunnfelling av ribosomalt RNA ved kationisk fargestoff. Denne har nå erstattet andre metoder og er den anerkjente prosedyren for manuell kvantifisering av retikulocytter i perifert blod.²

Sigma-Aldrich tilbyr en stabil løsning for farging av retikulocytter i blodfilmer. Blodet og retikulocyttfargeløsningen blandes og inkuberes kort ved romtemperatur. Kilebaserte eller sentrifugerende utstryk lages på mikroskopobjektglass, lufttørkes og evalueres under nedsenking i olje på et lysmikroskop. En rød blodcelle som scorer positivt, vil bli observert med to eller flere blåfargede granulater.

Reagenser

Retikulocyttfarging (kat.nr. R4132-120ML)
Ny metylenblå, 1 % (vekt/volum), C.I. 52030, natriumklorid, 0,9 % (vekt/volum) og kaliumoksalat, 1,6 % (vekt/volum)

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Mikroskop
- Blodutstrykende instrument eller cytosentrifuge
- Glassrør, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Laboratoriedråpeteller eller Pasteur-pipetter
- Mikroskopobjektglass og dekkglass

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar retikulocyttfarging ved romtemperatur (18–26 °C). Reagenset er stabilt frem til utløpsdatoen.

Klargjøring

Retikulocyttfarging leveres klart til bruk.

Forsiktighetsregler

Denne IVD-en er til *in vitro*-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Denne IVD-en er kun til profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr, og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Blodprøvetaking utføres med standard vakuummør for klinisk laboratorium. Alle rutinemessige antikoagulantia er akseptable (f.eks. heparin, citrat og oksalat). Trikaliumsalt av etylen-diamintetraeddiksyre (K3 EDTA) er den foretrukne antikoagulanten. Hvis prosedyren ikke utføres innen 2–3 timer etter prøvetaking, skal blodet oppbevares ved 4 °C. Blodet skal varmes opp til romtemperatur og blandes grundig før farging. Det anbefales ikke å bruke blod som er eldre enn 24 timer.

Merknader

Det anbefales at blodutstryk fremstilt fra friske donorer behandles sammen med pasientprøver som normale kontroller.

En liten mengde bunnfall kan dannes i retikulocyttfarging. Hvis du oppdager bunnfall, skal det filteres gjennom filterpapir av laboratorieklasse.

Prosedyre

1. Tilsett tre dråper godt blandet blod og to dråper retikulocyttfarging i et glassrør, og bland godt. La stå i 10 minutter ved romtemperatur (18–26 °C).
2. Klargjør et konvensjonelt kilebasert eller sentrifugert utstryk, og lufttørk i minst 15 minutter. Motfarging anbefales ikke.
3. Påfør dekkglass og undersøk mikroskopisk.

Ytelsesegenskaper

Fargede blodfilmer evalueres for tilstedeværelse eller fravær av retikulocytter. En retikulocyt regnes som en hvilken som helst rød blodcelle som inneholder to eller flere blåfargede partikler.²

Bruk 100x oljenedsenkingsobjektiv og 10x okulær for tilfeldig å velge områder av filmen der røde celler er nær hverandre, men som ikke berøres eller overlappes. Tell 1000 røde blodceller, inkludert retikulocytter. Andelen retikulocytter kan beregnes som:

Retikulocyttantall (%) =

Totalt antall retikulocytter10

Normale voksenverdier ved havnivå er 1,0 ± 0,5 %.²

På grunn av variabilitet i hematokrit kan det være nødvendig å korrigere det observerte retikulocyttantallet til normal hematokrit på 45 %:

Korrigert retikulocyttantall (%) =

Observert antall xMålt hematokrit (%)45 %

Hos den normale ikke-anemiske pasienten finnes retikulocytter i sirkulerende blod på den fjerde modningsdagen etter tre dager med modning i margin. Faktorer som øker erytropoese, kan forkorte modningstid i beinmarg, mens blodets modningstid forlenges. Denne utskiftingen resulterer i et stort antall «utskiftinger» av retikulocytter som sirkulerer i blodet, og disse skal ikke vurderes når retikulocytter kvantifiseres som en refleksjon av produksjonen av røde blodceller.²⁻³ Utskiftingsceller kan detekteres av en Wright-farget film³ og en retikulocyttproduksjonsindeks² etablert på korrigert retikulocyttantall og hematokrit:

Retikulocyttproduksjonsindeks =

Korrigert retikulocyttantall (%)Forventet modningstid (dager)

Med forventet modningstid som følger:

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

En retikulocyttproduksjonsindeks som er større enn eller lik 3, anses som normal, mens en indeks på under 2, er under normal.²

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
R4132	Retikulocyttfarging	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 bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må det rapporteres til produsenten eller produsentens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir den autoriserte representanten i Sveits		

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

Bestillinger kan legges inn via nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. Oppdaterte litteraturreferanser. La til en tabell med revisjonshistorikk. La til advarsler og farer.
Rev. 8.0	2025
	Revidert erklæring om tiltenkt bruk. La inn CH-REP-informasjon.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanım Talimatları

Retikülosit Boyası

Prosedür No. R4132

IVD

CE

MERCK

Kullanım Amacı

Retikülosit Boyası, insan kan filmlerindeki retikülositlerin histolojik olarak tanımlanması için tasarlanmıştır. Retikülosit Boyası reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca hematolojik bozuklukların tanısına veya kemik iliği işlevinin değerlendirilmesine yardımcı olur ve diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.

Brecher¹, 1949 yılında ribozomal RNA'nın katyonik boya ile çöktülmesine dayanan retikülositlerin tanımlanması için yeni metilen mavisi yöntemini tanıttı. Bu yöntem artık diğer yöntemlerin yerini almıştır ve periferik kandaki retikülositlerin manuel tayini için kabul görmüş bir prosedürdür.²

Sigma-Aldrich, kan filmlerindeki retikülositlerin boyanması için stabil bir çözelti sunar. Kan ve retikülosit boyama çözeltisi karıştırılır ve oda sıcaklığında kısa bir süre boyunca inkübe edilir. Mikroskop lamalarında kama veya spun smear'ları yapılır, havayla kurutulur ve ışık mikroskopunda yağa batırılmış olarak değerlendirilir. Pozitif puan alan bir kırmızı kan hücresinin iki veya daha fazla mavi boyalı granül içerdği gözlenir.

Reaktifler

Retikülosit Boyası (Kat. No. R4132-120ML)

Yeni metilen mavisi, %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 yayma aleti veya Sitosantrifüj
- Cam tüpler, 10x75 mm veya 12x75 mm
- Laboratuvar damlalıkları veya Pastör pipetleri
- Mikroskop lamaları ve lamelleri

Saklama ve Stabilité

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

Hazırlama

Retikülosit Boyası 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 nesneleri 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 numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Kan, standart boş klinik laboratuvar tüplerinde toplanabilir. Tüm rutin antikoagülanlar kabul edilir (örneğin heparin, sitrat ve oksalat). Tercih edilen antikoagülan, etilendiamin tetraasetik asidin (K3 EDTA) tripotasyum tuzudur. Prosedür, kan toplandıktan sonraki 2–3 saat içinde yapılmazsa kanı 4 °C'de saklayın. Kan, boyama öncesinde oda sıcaklığında olacak şekilde ısıtılmalı ve iyice karıştırılmalıdır. 24 saatten eski kanın kullanılması önerilmez.

Notlar

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

Retikülosit Boyasında az miktarda çökelti oluşabilir. Çökelti görülürse laboratuvar sınıfı filtre kağıdıyla süzün.

Prosedür

- Bir cam tüpe üç damla iyice karıştırılmış kan ve iki damla Retikülosit Boyası ekleyip iyice karıştırın. Oda sıcaklığında (18–26 °C) 10 dakika bekletin.
- Geleneksel bir kama veya spun smear hazırlayın ve en az 15 dakika havayla kurutun. Zıt boyama yapılması önerilmez.
- Lameli yerleştirin ve mikroskopik olarak inceleyin.

Performans Özellikleri

Boyanmış kan filmleri, retikülositlerin varlığı veya yokluğu açısından değerlendirilir. Retikülosit, iki veya daha fazla mavi boyalı partikül içeren herhangi bir kırmızı kan hücresi olarak kabul edilir.²

100x yağa batırma objektifi ve 10x oküler kullanarak filmde kırmızı hücrelerin birbirine yakın olduğu ancak birbirine değmediği veya üst üste gelmediği alanları rastgele seçin. Retikülositler dahil 1000 kırmızı kan hücresi sayın. Retikülositlerin oranı şu şekilde hesaplanabilir:

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

Deniz seviyesinde normal yetişkin değerleri %1,0 ± 0,5 şeklindedir.²

Hematokritteki değişkenlik nedeniyle, gözlenen retikülosit sayısının %45'lik normal hematokrit değerine göre düzeltilmesi gerekebilir:

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

Anemik olmayan normal bir hastada retikülositler, ilkte üç gün süren olgunlaşmanın ardından olgunlaşmanın dördüncü gününde dolaşımdaki kanda bulunur. Eritropoezi artıran faktörler, kemik iliği olgunlaşma süresini kısaltırken kan olgunlaşma süresini uzatabilir. Bu kayma, kanda dolaşan çok sayıda "kaymış" retikülositle sonuçlanır ve retikülositler, kırmızı kan hücresi üretiminin yansıması olarak ölçülürken bunlar dikkate alınmamalıdır.²⁻³ Kayan hücreler Wright boyalı bir filmle³ ve düzeltilmiş retikülosit sayısı ve hematokrit üzerinden oluşturulan bir retikülosit üretim indeksiyle² tespit edilebilir:

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

Beklenen olgunlaşma süresi aşağıdaki gibidir:

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

Retikülosit üretim indeksinin 3'e eşit veya daha büyük olması normal kabul edilirken 2'den küçük bir indeks, normalin altındadır.²

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 Boyası	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		In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir		

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](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya 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 değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 8.0	2025
	Kullanım Amacı beyanı revize edildi. CH-REP bilgileri 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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Retikulosyyttiväri

Menetelmänro R4132



Käyttötarkoitus

Retikulosyyttiväri on tarkoitettu käytettäväksi retikulosyyttien histologiseen tunnistamiseen veren sivelyvalmisteissa. Retikulosyyttien värjäysreagenssit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja voi käyttää vain apuna hematologisten sairauksien diagnosoinnissa ja luuytimen toiminnan arvioinnissa, ja niitä on tarkasteltava yhdessä muiden kliinisten diagnostiikkatestien tai tietojen kanssa.

Vuonna 1949 Brecher¹ esitteli retikulosyyttien tunnistamiseen uuden metyleenisinimenetelmän, joka perustuu kationivärin aiheuttamaan ribosimi-RNA:n saostumiseen. Tämä on nykyisin korvannut muut menetelmät ja on tunnustettu menetelmä retikulosyyttien manuaaliseen kvantitointiin ääreisveressä.²

Sigma-Aldrich tarjoaa stabiilin liuoksen retikulosyyttien värjäämiseen veren sivelyvalmisteissa. Veri ja retikulosyyttien värjäysliuos sekoitetaan, ja seosta inkuboidaan lyhyesti huoneenlämpötilassa. Objektilaseille valmistetaan vetolasi- tai spin-sivelynäytteet, joiden annetaan kuivua, ja näytteet arvioidaan valomikroskoopin öljyimmersiolla. Positiiviseksi tulokseksi katsotaan punasolu, joka sisältää kaksi tai useampia siniseksi värjättyneitä jyväsia.

Reagenssit

Retikulosyyttiväri (luettelonro R4132-120ML)

Uusi metyleenisininen, 1 % (w/v), väri-indeksi 52030, natriumkloridi, 0,9 % (w/v) ja kaliumoksalaatti, 1,6 % (w/v)

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Mikroskooppi
- Veren sivelyvalmisteinstrumentti tai sytosentrifugi
- Lasiputkia, 10 x 75 mm tai 12 x 75 mm
- Laboratoriotippapulloja tai Pasteur-pipettejä
- Objektilaseja ja peitinlaseja

Säilytys ja stabiilius

Säilytä retikulosyyttiväriainetta huoneenlämmössä (18–26 °C). Reagenssi on stabiili ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Valmistelu

Retikulosyyttiväriaine toimitetaan käyttövalmiina.

Varoimet

Tämä *in vitro* -diagnostinen (IVD) laite on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa kliinisessä laboratorioympäristössä. Tämä IVD-laite on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. *In vitro* -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudосnäytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudосnäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Verinäytteet voidaan ottaa vakiotyyppisiin klinisiin laboratorion tyhjiöputkiin. Kaikki rutiinomaisesti käytettävät antikoagulantit ovat hyväksyttäviä (esim. hepariini, sitraatti ja oksalaatti). Suosituin antikoagulantti on etyleenidiamiinitetraetikkahapon trikaliumsuola (K3 EDTA). Jos värjäysmenetelmää ei tehdä 2–3 tunnin kuluessa näytteenotosta, säilytä verta 4 °C:ssa. Ennen värjäystä veren on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ja se on sekoitettava. Yli 24 tuntia vanhaa verta ei suositella käytettäväksi.

Huomautukset

On suositeltavaa, että potilasnäytteiden rinnalla käsitellään terveiltä luovuttajilta otetun veren sivelyvalmisteita normaaleina kontrolleina.

Retikulosyyttiväriaineeseen voi muodostua vähäinen määrä saostumaa. Jos saostumaa havaitaan, suodata laboratoriolaatuisen suodatinpaperin läpi.

Menettely

1. Lisää kolme pisaraa hyvin sekoitettua verta ja kaksi pisaraa retikulosyyttiväriainetta lasiputkeen ja sekoita hyvin. Jätä 10 minuutiksi huoneenlämpöön (18–26 °C).
2. Valmista perinteinen vetolasi- tai spin-sivelyvalmiste ja anna kuivua vähintään 15 minuuttia. Vastavärjäystä ei suositella.
3. Peitä peitinlasilla ja tee mikroskooppitutkimus.

Suorituskykyominaisuudet

Värjäystä veren sivelyvalmisteista arvioidaan retikulosyyttien esiintyminen. Retikulosyytiksi katsotaan kaikki punasolut, jotka sisältävät kaksi tai useampia siniseksi värjättyneitä jyväsia.²

Käytä 100-kertaista öljyimmersio-objektiviä ja 10-kertaista okulaaria ja poimi sattumanvaraisesti valmisteiden alueita, joissa punasolut ovat lähellä toisiaan, mutta eivät kosketa toisiaan tai mene toistensa kanssa päällekkäin. Laske 1 000 punasolua. Tämä sisältää myös retikulosyytit. Retikulosyyttien suhteellinen osuus voidaan laskea seuraavasti:

Retikulosyyttimäärä (%) =

Retikulosyyttien kokonaismäärä10

Aikuisten normaaliarvot merenpinnan tasolla ovat 1,0 ± 0,5 %.²

Koska hematokriitti vaihtelee, havaittua retikulosyyttimäärää on ehkä korjattava normaaliin hematokriittiin 45 %:

Korjattu retikulosyyttimäärä (%) =

Havaittu määrä x

Mitattu hematokriitti (%)45 %

Normaalilla ei-aneemisella potilaalla retikulosyyttejä havaitaan kiertävässä veressä kypsymisen neljäntenä päivänä, kolmen luuytimessä tapahtuneen kypsymispäivän jälkeen. Erytrosytopoiesia lisäävät tekijät voivat lyhentää kypsymisaikaa luuytimessä ja pidentää samalla kypsymisaikaa veressä. Tämä siirtymä johtaa suureen määrään ”siirtymäretikulosyyttejä”, jotka kiertävät veressä, ja nämä on otettava huomioon, kun retikulosyyttejä kvantitoidaan punasolutuotannon edustajana.²⁻³ Siirtymäsolut voidaan havaita Wrightin värillä värjättyllä valmisteella³ ja retikulosyyttituotannon indeksillä², joka määritetään korjatusta retikulosyyttimäärästä ja hematokriitista:

Retikulosyyttituotannon indeksi =

Korjattu retikulosyyttimäärä (%)Odotettu kypsymisaika (päiviä)

Odotetulla kypsymisajalla seuraavasti:

Päiviä	Hematokriitti
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Normaaliksi katsotaan retikulosyyttituotannon indeksi, joka on vähintään 3, kun taas pienempi indeksi kuin 2 alittaa normaaliarvon.²

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäisen herkkyyys	Määrittysten välinen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyyys
R4132	Retikulosyyttiväri	Retikulosyytit	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetyt riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

R4132:

Ei vaarallinen aine tai seos.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä		

Lähteet

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

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Versionihistoria

Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2022
Versio 7.0	2022
	Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lauselman diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Kirjallisuusviitteet päivitetty. Lisätty versionihistoriataulukko. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.
Versio 8.0	2025
	Käyttötarkoituslausunto tarkistettu. Lisätty CH-REP-tiedot.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Reticulocytenkleuring

Procedurenr. R4132



Beoogd gebruik

Reticulocytenkleuring is bedoeld voor de histologische identificatie van reticulocyten in humane bloedfilms. Reagentia voor reticulocytenkleuring zijn voor 'in vitro' diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die worden verkregen met deze handmatige, kwalitatieve procedure dienen alleen als hulpmiddel bij het diagnosticeren van hematologische aandoeningen of voor het beoordelen van de functie van het beenmerg en moeten worden beoordeeld in combinatie met andere klinische diagnostische tests of informatie.

In 1949 introduceerde Brecher¹ de nieuwe methyleenblauw-methode voor de identificatie van reticulocyten, gebaseerd op de precipitatie van ribosomaal RNA door de kationische kleurstof. Dit heeft nu andere methoden vervangen en is de erkende procedure voor de handmatige kwantificering van reticulocyten in perifeer bloed.²

Sigma-Aldrich biedt een stabiele oplossing voor de kleuring van reticulocyten in bloedfilms. Het bloed en de reticulocytenkleuringsoplossing worden gemengd en kort geïncubeerd bij kamertemperatuur. Wedge- of spun-uitstrijkjes worden gemaakt op objectglaasjes, in de lucht gedroogd en geëvalueerd onder olie-immersie op een lichtmicroscop. Een positief scorende rode bloedcel bevat twee of meer blauwgekleurde granulen.

Reagentia

Reticulocytenkleuring (cat.nr. R4132-120ML)

Nieuw methyleenblauw, 1% (gewicht/volume), C.I. 52030, natriumchloride, 0,9% (gewicht/volume) en kaliumoxalaat, 1,6% (gewicht/volume)

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Microscop
- Instrument voor bloeduitstrijkje of cytocentrifuge
- Glazen buisjes, 10×75 mm of 12×75 mm
- Laboratoriumdruppelaars of pasteurpipetten
- Objectglaasjes en dekglasjes

Opslag en stabiliteit

Bewaar reticulocytenkleuring bij kamertemperatuur (18 tot 26 °C). Het reagens is stabiel tot de vervaldatum.

Voorbereiding

Reticulocytenkleuring wordt gebruiksklaar geleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloederivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Bloed kan worden verzameld in standaard klinische laboratorium geëvacueerde buisjes. Alle routinematige anticoagulantia zijn acceptabel (bijv. heparine, citraat en oxalaat). Het tripotassiumzout van ethyleendiaminetetraazijnzuur (K3 EDTA) is de gekozen anticoagulans. Als de procedure niet binnen 2-3 uur na afname wordt uitgevoerd, moet het bloed worden bewaard bij 4°C. Het bloed moet worden opgewarmd tot kamertemperatuur en grondig worden gemengd voordat het wordt gekleurd. Bloed ouder dan 24 uur wordt niet aanbevolen voor gebruik.

Opmerkingen

Het wordt aanbevolen om bloeduitstrijkjes van gezonde donoren samen met patiëntenmonsters te verwerken als normale controles.

Er kan zich een kleine hoeveelheid neerslag vormen in de reticulocytenkleuring. Als neerslag wordt waargenomen, filtreer dan door filterpapier van laboratoriumkwaliteit.

Procedure

1. Voeg drie druppels grondig gemengd bloed en twee druppels reticulocytenkleuring toe aan een glazen buisje en meng goed. Laat 10 minuten staan bij kamertemperatuur (18-26 °C).
2. Maak een conventioneel wig- of spun-uitstrijkje en laat het ten minste 15 minuten aan de lucht drogen. Tegenkleuring wordt niet aanbevolen.
3. Onderzoek microscopisch met gebruik van een dekglasje.

Prestatiekenmerken

Gekleurde bloedfilms worden beoordeeld op het al dan niet aanwezig zijn van reticulocyten. Een reticulocyt wordt beschouwd als een rode bloedcel die twee of meer blauwkleurige deeltjes bevat.²

Gebruik een 100× olie-immersie-objectief en een 10× oculair. Kies willekeurig gebieden van de film waar rode bloedcellen dicht bij elkaar liggen, maar elkaar niet raken of overlappen. 1000 rode bloedcellen inclusief reticulocyten. Het aandeel reticulocyten kan als volgt worden berekend:

$$\text{Aantal reticulocyten (\%)} = \frac{\text{Totaal aantal reticulocyten}}{10}$$

De normale waarden voor volwassenen op zeeniveau zijn 1,0 ± 0,5%.²

Vanwege de variabiliteit in de hematocriet, kan het nodig zijn om het waargenomen aantal reticulocyten te corrigeren naar een normale hematocriet van 45%:

$$\text{Gecorrigeerd aantal reticulocyten (\%)} = \text{Waargenomen aantal} \times \frac{\text{Gemeten hematocriet (\%)}}{45\%}$$

Bij de normale niet-anemische patiënt worden reticulocyten in het circulerende bloed aangetroffen op de vierde dag van rijping, na drie dagen rijping binnen het beenmerg. Factoren die de erythropoëse verhogen, kunnen de rijpingstijd in het beenmerg verkorten, terwijl ze de rijpingstijd in het bloed verlengen. Deze verschuiving leidt tot grote aantallen 'vershoven'-reticulocyten die in het bloed circuleren en deze mogen niet worden meegeteld bij het kwantificeren van reticulocyten als een weerspiegeling van de productie van rode bloedcellen.²⁻³ Vershoven cellen kunnen worden gedetecteerd met een Wright-kleuringsfilm³ en een reticulocytenproductie-index², vastgesteld op de gecorrigeerde reticulocyten telling en hematocriet:

$$\text{Productie-index reticulocyten} = \frac{\text{Gecorrigeerd aantal reticulocyten (\%)}}{\text{Verwachte rijpingstijd (dagen)}}$$

Met de volgende verwachte rijpingstijd:

Dagen	Hematocriet
0	45%
1.5	35%
2	25%
3	15%

Een reticulocytenproductie-index groter dan of gelijk aan 3 wordt als normaal beschouwd, terwijl een index van minder dan 2 lager is dan normaal.²

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat.nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
R4132	Reticulocytenkleuring	Reticulocyten	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

R4132:

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Fabricagedatum		Importeur
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

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

Contactgegevens

Bezoek onze website op [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaldrich.com) om een bestelling te plaatsen. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.com/techservice).

Herzieningsgeschiedenis

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Bijgewerkte literatuurreferenties. Een tabel met de herzieningsgeschiedenis toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.
Rev. 8.0	2025
	Herziene verklaring voor beoogd gebruik. CH-Rep-informatie toegevoegd.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Navodila za uporabo

Barvilo za retikulocite

Postopek št. R4132



Predvidena uporaba

Barvilo za retikulocite je namenjeno histološkemu prepoznavanju retikulocitov v filmih človeške krvi. Reagenti barvila za retikulocite so namenjeni za »diagnostično uporabo *in vitro*«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem ročnim, kvalitativnim postopkom, služijo le kot pomoč pri diagnosticiranju hematoloških bolezni ali oceni delovanja kostnega mozga in jih je treba pregledati v povezavi z drugimi kliničnimi diagnostičnimi testi ali informacijami.

Leta 1949 je Brecher¹ predstavil novo metodo za prepoznavanje retikulocitov z metilenskim modrilom, ki je temeljila na oborini ribosomalne RNK, pridobljeni s kationskim barvilom. Zdaj je nadomestila druge metode in je priznan postopek za ročno kvantifikacijo retikulocitov v periferni krvi.²

Družba Sigma-Aldrich zagotavlja stabilno raztopino za barvanje retikulocitov v krvnih filmih. Kri in raztopina za barvanje retikulocitov zmešate in na kratko inkubirate pri sobni temperaturi. Klinasti ali centrifugirani razmazi so pripravljeni na objektih stekelcih, posušeni na zraku in ocenjeni pod imerzijskim objektivom svetlobnega mikroskopa. Opaženi eritrocit s pozitivno oceno bi vseboval dve ali več modro obarvanih granul.

Reagenti

Barvilo za retikulocite (kat. št. R4132-120ML)
Novo metilensko modrilo, 1 % (m/v), C.I. 52030, natrijev klorid, 0,9 % (m/v), in kalijev oksalat, 1,6 % (m/v)

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Mikroskop
- Instrument za razmaz krvi ali citocentrifuga
- Steklene epruvete, 10 × 75 mm ali 12 × 75 mm
- Laboratorijske kapanke ali Pasteurjeve pipete
- Objektna in krovna stekelca

Shranjevanje in stabilnost

Barvilo za retikulocite shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C). Reagent je stabilen do izteka roka uporabnosti.

Priprava

Barvilo za retikulocite je dobavljeno pripravljeno za uporabo.

Previdnostni ukrepi

Ta izdelek IVD je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro* v kliničnem laboratoriju. Ta izdelek IVD je namenjen le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter imajo sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Kri je mogoče odvzeti v prazne cevke v standardnem kliničnem laboratoriju. Sprejemljivi so vsi rutinski antikoagulant (npr., heparin, citrat in oksalat). Izbrani antikoagulant je trikalijeva sol etilendiamintetraacetne kisline (K3 EDTA). Če postopek ni izveden v 2–3 urah od odvzema, kri shranjujte pri temperaturi 4 °C. Pred barvanjem je treba kri ogreti na sobno temperaturo in temeljito premešati. Več kot 24 ur stara kri ni priporočljiva za uporabo.

Opombe

Priporočljivo je, da se krvni razmazi, pridobljeni iz zdravih darovalcev, obdelujejo skupaj z vzorci bolnikov kot normalne kontrole.

V barvilu za retikulocite se lahko tvori majhna količina oborine. Če opazite oborino, jo prefiltrirajte skozi laboratorijski filterni papir.

Postopek

1. V stekleno epruveto dodajte tri kapljice temeljito premešane krvi in dve kapljici barvila za retikulocite ter dobro premešajte. Stoji naj 10 minut pri sobni temperaturi (18–26 °C).
2. Pripravite običajen klinasti ali centrifugirani razmaz in vsaj 15 minut sušite na zraku. Kontrastno barvanje ni priporočljivo.
3. Namestite krovno stekelce in ga pregledajte z mikroskopom.

Lastnosti delovanja

Obarvani krvni filmi se ocenijo glede na prisotnost ali odsotnost retikulocitov. Za retikulocit velja kateri koli eritrocit, ki vsebuje dva ali več modro obarvanih delcev.²

Z uporabo imerzijskega objektivna s 100-kratno povečavo in očesnega objektivna z 10-kratno povečavo naključno izberite območja filma, na katerih so eritrociti blizu eden drugemu, a se ne dotikajo ali prekrivajo. Preštajte 1000 eritrocitov, vključno z retikulociti. Delež retikulocitov je mogoče izračunati na naslednji način:

$$\text{Število retikulocitov (\%)} = \frac{\text{Skupno število retikulocitov}}{10}$$

Normalne vrednosti pri odraslih na morski gladini znašajo 1,0 ± 0,5 %.²

Zaradi variabilnosti hematokrita bo morda treba popraviti ugotovljeno število retikulocitov na normalni hematokrit 45 %:

$$\text{Popravljen število retikulocitov (\%)} = \frac{\text{Ugotovljeno število} \times \text{Izmerjeni hematokrit (\%)}}{45 \ \%}$$

Pri normalnem, neanemičnem pacientu je retikulocite mogoče najti v krvnem obtoku četrti dan dozorevanja po treh dneh dozorevanja v mozgu. Zaradi dejavnikov, ki povečujejo eritropoezo, se čas dozorevanja kostnega mozga lahko skrajša, čas dozorevanja krvi pa podaljša. Zaradi tega premika se veliko število retikulocitov, ki krožijo v krvi, "premakne" in se jih pri kvantifikaciji retikulocitov kot izraza tvorbe eritrocitov ne sme upoštevati.²⁻³ Premaknjene celice je mogoče zaznati s filmom, obarvanim z barvilom Wright³, in ugotoviti indeks tvorbe retikulocitov² pri popravljenem številu retikulocitov in hematokritu:

$$\text{Indeks tvorbe retikulocitov} = \frac{\text{Popravljen število retikulocitov (\%)}}{\text{Pričakovani čas dozorevanja (v dnevih)}}$$

Pri čemer je pričakovani čas dozorevanja naslednji:

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

Indeks tvorbe retikulocitov, ki je enak ali večji od 3, velja za normalnega, indeks, ki je manjši od 2, pa je pod normalnim.²

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
R4132	Barvilo za retikulocite	Retikulociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

R4132:

Ne gre za nevarno snov ali zmes.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček <i>in vitro</i>
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

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 poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je prestavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Posodobljeni so viri literature. Dodana je preglednica zgodovine revizij. Dodana so opozorila in nevarnosti.
Rev. 8.0	2025
	Popravljen stavek o predvideni uporabi. Dodani podatki o CH-REP.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Velika črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

Instrucțiuni de utilizare

Soluție de colorare a reticulocitelor

Nr. procedurii R4132



Domeniu de utilizare

Soluția de colorare a reticulocitelor este destinată utilizării pentru colorarea histologică a reticulocitelor în frotiuri de sânge uman. Reactivii pentru soluția de colorare a reticulocitelor sunt pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală nu fac decât să ajute la diagnosticarea tulburărilor hematologice sau la evaluarea funcției medulare și trebuie analizate împreună cu alte teste de diagnostic clinic sau informații.

În 1949, Brecher¹ a introdus noua metodă cu albastru de metilen pentru identificarea reticulocitelor pe baza precipitării ARN-ului ribozomal de către colorantul cationic. Aceasta a înlocuit acum alte metode și este procedura recunoscută pentru cuantificarea manuală a reticulocitelor din sângele periferic.²

Sigma-Aldrich oferă o soluție stabilă pentru colorarea histologică a reticulocitelor în frotiuri de sânge. Sângele și soluția de colorare a reticulocitelor sunt amestecate și incubate pentru scurt timp, la temperatura camerei. Frotiurile în formă de pană sau cele obținute prin centrifugare sunt realizate pe lamele de microscop, uscate la aer și evaluate sub imersie în ulei la microscopul optic. Se va observa un scor pozitiv al eritrocitelor care conțin două sau mai multe granule colorate cu albastru.

Reactivi

Soluție de colorare a reticulocitelor (nr. cat. R4132-120ML)
albastru de metil nou, 1% (w/v), C.I. 52030, clorură de sodiu, 0,9% (w/v) și oxalat de potasiu, 1,6% (w/v)

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Microscop
- Instrument pentru realizarea frotiurilor sanguine sau citocentrifugă
- Eprubete din sticlă, 10×75 mm sau 12×75 mm
- Picurătoare de laborator sau pipete Pasteur
- Lamele de microscop și lamele de acoperire

Depozitare și stabilitate

Păstrați soluția de colorare a reticulocitelor la temperatura ambiantă (18–26 °C). Reactivul este stabil până la data expirării.

Preparare

Soluția de colorare a reticulocitelor este furnizată gata de utilizare.

Precauții

Acest dispozitiv pentru DIV este destinat utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* într-un mediu de laborator clinic. Acest dispozitiv pentru DIV este destinat exclusiv utilizării profesionale de către personal calificat. Dispozitivele pentru DIV Sigma-Aldrich pot fi folosite de personal de laborator pregătit pentru manipularea de probe provenite de la oameni care pot fi infecțioase, folosirea microscopelor și a altor echipamente de laborator și care percep culorile și are acuitate vizuală pentru a distinge culorile și alte obiecte la microscop.

Trebuie luate măsurile de precauție normale pentru manipularea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, statale, provinciale sau naționale.

Procedură

Recoltarea probelor

Nicio metodă de testare cunoscută nu garantează că probele de sânge sau țesutul nu va transmite infecții. Prin urmare, toate probele de derivate din sânge sau de țesut trebuie considerate potențial infecțioase.

Sângele poate fi recoltat în eprubete standard de laborator clinic, goale. Se acceptă toate anticoagulanțele de rutină (de exemplu, heparină, citrat și oxalat). Sarea tripotasică a acidului etilendiaminetetraacetic (K3 EDTA) este anticoagulantul preferat. Dacă procedura nu se efectuează în 2-3 ore de la recoltare, păstrați sângele la 4 °C. Sângele trebuie încălzit la temperatura ambiantă și amestecat bine înainte de colorare. Nu se recomandă utilizarea sângelui mai vechi de 24 de ore.

Note

Se recomandă ca frotiurile de sânge preparate de la donatori sănătoși să fie prelucrate împreună cu probele de la pacienți drept controale normale.

În soluție de colorare a reticulocitelor se poate forma o cantitate mică de precipitat. Dacă se observă precipitat, filtrați prin hârtie de filtrare de laborator.

Procedură

1. Adăugați trei picături de sânge bine amestecat și două picături de soluție de colorare a reticulocitelor într-o eprubetă de sticlă și amestecați bine. Lăsați timp de 10 minute la temperatura ambiantă (18–26 °C).
2. Pregătiți un frotiu în formă de pană sau prin centrifugare și uscați la aer cel puțin 15 minute. Nu se recomandă contracolorarea.
3. Acoperiți cu lamela de acoperire și examinați la microscop.

Caracteristici de performanță

Frotiurile sanguine colorate sunt evaluate pentru prezența sau absența reticulocitelor. Un reticulocit este considerat orice eritrocită care conține două sau mai multe particule colorate cu albastru.²

Folosind un obiectiv de imersie în ulei de 100× și un ocular de 10×, alegeți aleatoriu zone ale frotiului în care eritrocitele sunt aproape unele de celelalte, dar nu se ating sau nu se suprapun. Numărați 1000 de eritrocite în sânge, inclusiv reticulocite. Proporția de reticulocite poate fi calculată ca:

Număr de reticulocite (%) =
$$\frac{\text{Numărul total de reticulocite}}{10}$$

Valorile normale pentru adulți la nivelul mării sunt de 1,0 ± 0,5%.²

Datorită variabilității hematocritului, poate fi necesar să se corecteze numărul de reticulocite observat la un hematocrit normal de 45%:

Număr corectat de reticulocite (%) =
$$\text{Număr observat} \times \frac{\text{Hematocrit măsurat} (\%)}{45\%}$$

La pacientul normal non-anemic, reticulocitele se găsesc în sângele circulant în a patra zi de maturare, după trei zile de maturare în măduvă. Factorii de creștere a eritropoezei pot scurta timpul de maturare medulară, prelungind totodată timpul de maturare sanguină. Această schimbare duce la un număr mare de reticulocite de tip shift care circulă în sânge, iar acestea nu trebuie luate în considerare la cuantificarea reticulocitelor ca indicator al producției de eritrocite.²⁻³ Reticulocitele de tip shift pot fi detectate pe un frotiu colorat cu Wright², iar un indice de producție a reticulocitelor² poate fi calculat pe baza numărului de reticulocite corectat și a hematocritului:

Indicele producției de reticulocite =
$$\frac{\text{Număr corectat de reticulocite} (\%)}{\text{Timp de maturare estimat (zile)}}$$

Cu timpul de maturare estimat după cum urmează:

Zile	Hematocrit
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Un indice de producție a reticulocitelor mai mare sau egal cu 3 este considerat normal, în timp ce un indice mai mic de 2 este subnormal.²

Dacă rezultatele observate diferă de rezultatele preconizate, contactați serviciul tehnic Sigma-Aldrich pentru asistență.

Caracteristici de performanță analitică

Rezultatele performanței analitice pentru testele efectuate pentru toate structurile vizate confirmă 100 % sensibilitate, specificitate și repetabilitate.

Nr. cat.	Descrierea produsului	Țintă	Specificitatea intra-test	Sensibilitatea intra-test	Specificitatea inter-test	Sensibilitatea inter-test
R4132	Soluție de colorare a reticulocitelor	Reticulocite	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3

Avertizări și pericole

Consultați Fișa cu date de securitate și eticheta produsului pentru informații actualizate despre riscuri, pericole sau siguranță.

R4132:

Nu este o substanță sau un amestec periculos.

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a folosirii acestuia are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Definițiile simbolurilor

Simboluri conform definiției din EN ISO 15223-1:2021

	Producător		Număr de catalog
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Declarația de conformitate pentru Uniunea Europeană (definită în IVDR 2017/746)
	Data limită de utilizare		Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Limita de temperatură		Atenție
	Data fabricației		Importator
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția		

Referințe

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

Informații de contact

Pentru a plasa o comandă, vizitați site-ul nostru web la [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pentru servicii tehnice, vizitați pagina de servicii tehnice de pe site-ul nostru web la [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Istoricul versiunilor

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Am trecut la un șablon nou cu elemente de marcă actuale. Am precizat că dispozitivul este pentru uz profesional în secțiunile Domeniu de utilizare și Precauții. Am mutat afirmația despre instrumentul de diagnosticare în secțiunea Domeniu de utilizare. Am modificat secțiunea Domeniu de utilizare pentru a respecta îndrumările IVDR. Am schimbat Fișa tehnică de siguranță în Fișă cu date de securitate. Am actualizat informațiile de contact. Am eliminat instrucțiunile privind respectarea CLSI pentru recoltarea probelor. Am eliminat standardul EN 980 și am adăugat EN ISO 15223-1:2021 pentru simboluri. Am adăugat informații de contact în caz de evenimente adverse. Am actualizat trimerile către literatura de specialitate. Am adăugat un tabel cu istoricul versiunilor. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.
Rev. 8.0	2025
	Am revizuit afirmația din secțiunea Domeniu de utilizare. Am adăugat informații despre reprezentantul în Elveția



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inițiala M și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germania sau ale afiliaților săi. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărcile comerciale sunt disponibile în resurse accesibile publicului.

Upute za upotrebu

Retikulocitno bojilo

Postupak br. R4132



Predviđena namjena

Retikulocitno bojilo namijenjeno je histološkoj identifikaciji retikulocita u razmazima ljudske krvi. Reagensi retikulocitnog bojila namijenjeni su za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka služe samo kao pomoć u dijagnosticiranju hematoloških poremećaja ili za procjenu funkcije koštane srži i treba ih pregledati zajedno s drugim kliničkim dijagnostičkim testovima ili informacijama.

Godine 1949, Brecher¹ je uveo novu metodu metilenskog plavila za identifikaciju retikulocita na temelju taloženja ribosomske RNA kationskim bojilom. Ona je sada zamijenila ostale metode te je priznati postupak za ručnu kvantifikaciju retikulocita u perifernoj krvi.²

Tvrtka Sigma-Aldrich pruža stabilnu otopinu za bojenje retikulocita u razmazima krvi. Krv i otopina retikulocitnog bojila miješaju se i kratko inkubiraju na sobnoj temperaturi. Na stakalcima mikroskopa se rade jednoslojni ili vrćeni razmazi, suše se na zraku i procjenjuju urojeni u ulje pod svjetlosnim mikroskopom. Uočiti će se pozitivan rezultat crvenih krvnih stanica koji sadržava dvije ili više granula plave boje.

Reagensi

Retikulocitno bojilo (kat. br. R4132 - 120 ML)
Nova metilen plava, 1 % (maseni udio), C.I. 52030, natrijev klorid, 0,9 % (maseni udio) i kalijev oksalat, 1,6 % (maseni udio).

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Mikroskop
- Instrument za razmazivanje krvi ili citocentrifuga
- Staklene epruvete, 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm
- Laboratorijske kapaljke ili Pasteurove pipete
- Mikroskopska stakalca i pokrovi za stakalca

Pohrana i stabilnost

Retikulocitno bojilo pohranite pri sobnoj temperaturi (18 – 26 °C). Reagens je stabilan do isteka roka valjanosti.

Priprema

Retikulocitno bojilo isporučuje se spremno za uporabu.

Mjere opreza

Ovaj *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod namijenjen je *in vitro* dijagnostičkoj uporabi u kliničkom laboratorijskom okruženju. Ovaj *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod namijenjen je samo za profesionalnu uporabu od strane kvalificiranog osoblja. *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima tvrtke Sigma-Aldrich može upravljati laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rukovanje ljudskim uzorcima koji mogu biti zarazni, upotrebu mikroskopa i druge laboratorijske opreme te koje ima percepciju boja i oštrinu vida za razlikovanje boja i drugih predmeta pod mikroskopom.

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju pri rukovanju laboratorijskim reagensima. Odložite otpad poštujući sve lokalne, državne, pokrajinske ili nacionalne propise.

Postupak

Prikupljanje uzorka

Nijedna poznata metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da uzorci krvi ili tkiva neće preneti infekciju. Stoga se svi krvni derivati ili uzorci tkiva trebaju smatrati potencijalno zaraznima.

Krv se može prikupljati u standardne vakuumske epruvete kliničkih laboratorija. Prihvatljivi su svi rutinski antikoagulansi (npr. heparin, citrat i oksalat). Trikalijeva sol etilendiamin tetraoctene kiseline (K3 EDTA) preporučeni je antikoagulans. Ako se postupak ne provede u roku od 2 do 3 sata od prikupljanja uzorka, pohranite krv na 4 °C. Krv je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu i dobro promiješati prije bojenja. Ne preporučuje se upotreba krvi starije od 24 sata.

Napomene

Preporučuje se da se razmazi krvi pripremljeni od zdravih darivatelja obrade zajedno s uzorcima bolesnika kao normalne kontrole.

Moguće je stvaranje male količine taloga u retikulocitnom bojilu. Ako se primijeti talog, filtrirajte kroz filtar papir laboratorijske kvalitete.

Postupak

1. Dodajte tri kapljice dobro promiješane krvi i dvije kapljice retikulocitnog bojila u staklenu epruvetu i dobro promiješajte. Ostavite da stoji 10 minuta pri sobnoj temperaturi (18 – 26 °C).
2. Pripremite konvencionalni tanki sloj ili vrćeni razmaz i osušite na zraku najmanje 15 minuta. Kontrastiranje se ne preporučuje.
3. Stavite pokrovno stakalce i pregledajte pod mikroskopom.

Značajke performansi

Obojeni razmazi krvi procjenjuju se za prisutnost ili odsutnost retikulocita. Retikulocitom se smatra bilo koja crvena krvna stanica koja sadržava dvije ili više čestice plave boje.²

Koristeći imerzijski objektiv za ulje s uvećanjem od 100× i okular s uvećanjem od 10×, nasumično odaberite područja razmaza gdje su crvene krvne stanice blizu jedna drugoj, ali se ne dodiruju niti preklapaju. Izbrojite 1000 crvenih krvnih stanica, uključujući retikulocite. Razmjer retikulocita može se izračunati na sljedeći način:

$$\text{Broj retikulocita (\%)} = \frac{\text{ukupni broj retikulocita}}{10}$$

Normalne vrijednosti za odrasle osobe na razini mora su 1.0 ± 0,5 %.²

Zbog varijabilnosti hematokrita, možda će biti potrebno korigirati uočeni broj retikulocita na normalni hematokrit od 45 %:

$$\text{Korigirani broj retikulocita (\%)} = \text{uočeni broj} \times \frac{\text{izmjereni hematokrit (\%)}}{45 \text{ \%}}$$

U normalnog neanemičnog bolesnika retikulociti se nalaze u cirkulirajućoj krvi četvrtog dana sazrijevanja nakon tri dana sazrijevanja unutar srži. Čimbenici koji povećavaju eritropoezu mogu skratiti vrijeme sazrijevanja koštane srži i produljiti vrijeme sazrijevanja krvi. Ovaj pomak rezultira velikim brojem „pomaknutih” retikulocita koji cirkuliraju u krvi i to se ne smije uzeti u obzir pri kvantifikaciji retikulocita kao odraz proizvodnje crvenih krvnih stanica.²⁻³ Smjenske stanice mogu se otkriti razmazom obojenim Wrightovim bojilom³ i indeksom proizvodnje retikulocita² utvrđenim na korigiranom broju retikulocita i hematokritu:

$$\text{Indeks proizvodnje retikulocita} = \frac{\text{korigirani broj retikulocita (\%)}}{\text{očekivano vrijeme sazrijevanja (dani)}}$$

Uz sljedeće očekivano vrijeme sazrijevanja:

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

Indeks proizvodnje retikulocita koji je veći ili jednak 3 smatra se normalnim, dok je indeks manji od 2 ispod granice normalnosti.²

Ako se uočeni rezultati razlikuju od očekivanih, obratite se tehničkoj službi tvrtke Sigma-Aldrich za pomoć.

Značajke analitičkih performansi

Rezultati analitičkih performansi za navedena ispitivanja provedena na svim ciljnim strukturama potvrđuju 100 % osjetljivost, specifičnost i ponovljivost.

Kat. br.	Opis proizvoda	Cilj	Specifičnost unutar testa	Osjetljivost unutar testa	Specifičnost između testova	Osjetljivost između testova
R4132	Retikulocitno bojilo	Retikulociti	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Upozorenja i opasnosti

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list i oznake na proizvodu za sve ažurirane informacije o riziku, opasnosti ili sigurnosti.

R4132:

nije opasna tvar ili mješavina.

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljna nezgoda, prijavite ju proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

Definicije simbola

Simboli u skladu s definicijom u standardu EN ISO 15223-1:2021.

	Proizvođač		Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu		Broj serije
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Izjava Europske unije o sukladnosti (definirano u IVDR 2017/746)
	Rok upotrebe		<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature		Oprez
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Upućuje na ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj		

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 poly chromatophilic erythrocyte. Am J Clin Pathol 57:471, 1972

Podaci za kontakt

Za narudžbu, posjetite našu internetsku stranicu na adresi SigmaAldrich.com. Za Tehničku službu, posjetite stranicu tehničke službe na našoj internetskoj stranici na adresi SigmaAldrich.com/techservice.

Povijest izmjena

Rev. 5.0.	2016.
Rev. 6.0.	2022.
Rev. 7.0.	2022. Preneseno na novi obrazac s trenutačnom oznakom brenda. Specificirano za profesionalnu upotrebu u dijelu o predviđenoj namjeni i mjerama opreza. Izjava o pomoći pri dijagnostici prebačena u dio o predviđenoj namjeni. Revidirana predviđena namjena radi usklađivanja sa smjernicama IVDR-a. List o sigurnosti materijala ažuriran u Sigurnosno-tehnički list. Ažurirani podaci za kontakt. Uklonjena uputa o praćenju CLSI-a pri uzorkovanju. Uklonjen EN 980 i promijenjen u EN ISO 15223-1:2021 za simbole. Dodane nove informacije za kontakt za štetne događaje. Ažurirane reference iz literature. Dodana tablica povijesti izmjena. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 8.0.	2025. Revidirana izjava o predviđenoj namjeni. Dodane informacije o CH-REP.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicijal M i Sigma-Aldrich su zaštićeni znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka ili njegovih povezanih društava. Svi su drugi zaštićeni znakovi vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštićenim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

Instrukcja używania

Barwnik retikulocytów

Procedura nr R4132



Przeznaczenie

Barwnik retikulocytów służy do histologicznej identyfikacji retikulocytów w rozmazach krwi ludzkiej. Odczynnik do barwienia retikulocytów są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dane uzyskane za pomocą niniejszej ręcznej procedury jakościowej służą wyłącznie jako pomoc w diagnozowaniu chorób krwi lub w ocenie funkcji szpiku kostnego i powinny być analizowane w połączeniu z wynikami innych klinicznych testów diagnostycznych lub informacjami.

W 1949 r. Brecher¹ przedstawił nową metodę identyfikacji retikulocytów wykorzystującą błękit metylenowy, która polega na wytrącaniu rybosomalnego RNA barwnikiem kationowym. Metoda ta zastąpiła obecnie inne metody i jest uznaną procedurą ręcznego ilościowego oznaczania retikulocytów we krwi obwodowej².

Firma Sigma-Aldrich dostarcza stabilny roztwór do barwienia retikulocytów w rozmazach krwi. Krew i roztwór barwiący retikulocyty miesza się i krótko inkubuje w temperaturze pokojowej. Rozmazy wykonuje się na szkiełkach mikroskopowych techniką „wedge” lub „smear”, suszy na powietrzu i ocenia pod mikroskopem świetlnym w oleju immersyjnym. W przypadku krwinki czerwonej dającej wynik dodatni obserwuje się obecność dwóch lub większej liczby ziarnistości zabarwionych na niebiesko.

Odczynniki

Barwnik retikulocytów (nr kat. R4132 – 120 ml)

Nowy błękit metylenowy, 1% (w/v), C.I. 52030, chlorek sodu 0,9% (w/v) i szczawian potasu 1,6% (w/v)

Specjalne wymagane materiały niedołączone do zestawu

- Mikroskop
- Aparat do rozmazów krwi lub cytowirówka
- Probówki szklane 10×75 mm lub 12×75 mm
- Kropłomierze laboratoryjne lub pipety Pasteura
- Szkiełka mikroskopowe i szkiełka nakrywkowe

Przechowywanie i stabilność

Barwnik retikulocytów należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18–26°C). Odczynnik zachowuje stabilność do terminu ważności.

Przygotowanie

Barwnik retikulocytów jest dostarczany w postaci gotowej do użycia.

Środki ostrożności

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku w diagnostyce *in vitro* w klinicznym środowisku laboratoryjnym. Niniejszy wyrób do diagnostyki *in vitro* jest przeznaczony do użytku profesjonalnego i powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wyroby do diagnostyki *in vitro* firmy Sigma-Aldrich mogą być stosowane wyłącznie przez personel laboratorium przeszkolony w zakresie obróbki potencjalnie zakaźnych próbek pochodzenia ludzkiego oraz w zakresie korzystania z mikroskopów i innego sprzętu laboratoryjnego, a także personel posiadający zdolność do rozróżniania kolorów i ostrość wzroku niezbędną do rozpoznawania barw i innych obiektów pod mikroskopem.

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zalecanych w przypadku korzystania z odczynników laboratoryjnych. Odpady należy utylizować zgodnie ze wszystkimi przepisami prawa miejscowego, stanowego, wojewódzkiego i krajowego.

Procedura

Pobieranie próbek

Zadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi lub tkanki nie przeniosą zakażenia. W związku z tym wszystkie pochodne próbek krwi lub tkanek należy uznawać za potencjalne źródło zakażenia.

Krew można pobrać do standardowych probówek próżniowych stosowanych w laboratoriach klinicznych. Dopuszczalne są wszystkie powszechnie stosowane antykoagulanty (np. heparyna, cytrynian i szczawian). Sól trópatasowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego (K3 EDTA) jest antykoagulantem z wyboru. Jeśli procedura nie zostanie przeprowadzona w ciągu 2–3 godzin od pobrania, krew należy przechowywać w temperaturze 4°C. Przed barwieniem krew należy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Nie zaleca się stosowania krwi pobranej wcześniej niż 24 godziny przed rozpoczęciem procedury.

Uwagi

Zaleca się, aby rozmazy przygotowane z krwi zdrowych dawców badać razem z próbkami pacjentów jako prawidłowe próbki kontrolne.

W barwniku retikulocytów może wytrącić się niewielka ilość osadu. W przypadku zauważenia osadu należy go przefiltrować przez bibułę filtracyjną o jakości laboratoryjnej.

Procedura

1. Do szklanej probówki dodać trzy krople dokładnie wymieszanej krwi i dwie krople barwnika retikulocytów, a następnie dobrze wymieszać. Pozostawić na 10 minut w temperaturze pokojowej (18–26°C).
2. Przygotować tradycyjny rozmaz techniką „wedge” lub „spun” i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 15 minut. Nie zaleca się barwienia kontrastowego.
3. Zakryć szkiełkiem nakrywkowym i zbadać pod mikroskopem.

Charakterystyka wydajności

Wybarwione rozmazy krwi ocenia się pod kątem obecności retikulocytów lub ich braku. Retikulocyt to każda krwinka czerwona zawierająca co najmniej dwie niebiesko zabarwione cząsteczki².

Używając obiektywu 100× z olejkim immersyjnym i okularu 10×, losowo wybrać obszary rozmazu, w których krwinki czerwone znajdują się blisko siebie, ale się nie stykają i nie nachodzą na siebie. Zliczyć 1000 krwinek czerwonych, w tym retikulocytów. Proporcję retikulocytów można obliczyć następująco:

$$\text{Liczba retikulocytów (\%)} = \frac{\text{Całkowita liczba retikulocytów}}{10}$$

Wartości prawidłowe dla osób dorosłych na poziomie morza wynoszą 1,0±0,5%².

Ze względu na zmienność hematokrytu może wystąpić konieczność skorygowania obserwowanej liczby retikulocytów do prawidłowego hematokrytu wynoszącego 45%:

$$\text{Skorygowana liczba retikulocytów (\%)} = \text{Liczba zaobserwowana} \times \frac{\text{zmierzony hematokryt (\%)}}{45\%}$$

U zdrowych pacjentów bez niedokrwistości retikulocyty można zaobserwować we krwi krążącej w czwartym dniu dojrzewania, po trzech dniach dojrzewania w szpiku kostnym. Czynniki stymulujące erytropoezę mogą skrócić czas dojrzewania szpiku kostnego, wydłużając jednocześnie czas dojrzewania krwi. Przesunięcie to sprawia, że w krwiobiegu krąży duża liczba „przesuniętych” retikulocytów, których nie należy uwzględniać przy ilościowym oznaczaniu retikulocytów jako odzwierciedlenia wytwarzania krwinek czerwonych²⁻³. Komórki przesunięte można wykryć za pomocą rozmazu barwionego metodą Wrighta³ i indeksu wytwarzania retikulocytów² ustalonego na podstawie skorygowanej liczby retikulocytów i hematokrytu:

$$\text{Indeks wytwarzania retikulocytów} = \frac{\text{Skorygowana liczba retikulocytów (\%)}}{\text{Oczekiwany czas dojrzewania (dni)}}$$

Oczekiwany czas dojrzewania wynosi:

Dni	Hematokryt
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Indeks wytwarzania retikulocytów równy 3 lub większy jest uważany za prawidłowy, natomiast indeks mniejszy niż 2 jest poniżej normy².

Jeśli uzyskane wyniki różnią się od spodziewanych, prosimy o skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy Sigma-Aldrich w celu uzyskania pomocy.

Charakterystyka wydajności analitycznej

Badania w zakresie wydajności analitycznej danych testów przeprowadzone względem wszystkich struktur docelowych potwierdzają 100-procentową czułość, swoistość i powtarzalność.

Nr kat.	Opis produktu	Struktura docelowa	Swoistość w obrębie testu	Czułość w obrębie testu	Swoistość między testami	Czułość między testami
R4132	Barwnik retikulocytów	Retikulocyty	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Ostrzeżenia i zagrożenia

Informacje na temat aktualnych zagrożeń i środków ostrożności można znaleźć w Karcie charakterystyki substancji oraz na etykiecie produktu.

R4132:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go do producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz właściwych organów krajowych.

Definicje symboli

Symbolle są zgodne z definicjami pochodzącymi z normy EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / na terenie Unii Europejskiej		Deklaracja zgodności Unii Europejskiej (zdefiniowana w IVDR 2017/746)
	Termin przydatności do użycia		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zakres dopuszczalnych temperatur		Przestroga
	Data produkcji		Importer
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii		

Literatura

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

Dane kontaktowe

Zamówienia można składać za pośrednictwem naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Pomoc serwisu technicznego można uzyskać za pośrednictwem karty serwisowej w obrębie naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Poprzednie wersje

Wer. 5.0	2016 r.
Wer. 6.0	2022 r.
Wer. 7.0	2022 r. Przeniesiono do nowego szablonu z aktualnymi oznaczeniami marki. Uwzględniono informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego w częściach „Przeznaczenie” i „Środki ostrożności”. Przeniesiono oświadczenie o wspomaganiu diagnostyki do części „Przeznaczenie”. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie” w celu uwzględnienia wytycznych IVDR. Zaktualizowano nazwę „Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej” na „Karcie charakterystyki substancji”. Zaktualizowano dane kontaktowe. Usunięto instrukcję dotyczącą pobierania próbek zgodnie z wytycznymi CLSI. Usunięto normę EN 980 i zmieniono na EN ISO 15223-1:2021 w części „Symbole”. Dodano dane kontaktowe na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Zaktualizowano literaturę. Dodano tabelę z historią zmian. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.
Wer. 8.0	2025 r. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie”. Dodano informacje o CH-REP.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicjał „M” i Sigma-Aldrich są znakami towarowymi spółki Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszelkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można uzyskać z powszechnie dostępnych źródeł.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Инструкции за употреба

Оцветител на ретикулоцити

Процедура № R4132



Предназначение

Оцветителят на ретикулоцити е предназначен за хистологичното идентифициране на ретикулоцити в тънки слоеве от човешка кръв. Реагентите на оцветителя на ретикулоцити са предназначени за „in vitro диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Получените от тази ръчна качествена процедура данни служат само като помощно средство за диагностициране на хематологични нарушения или за оценка на функцията на костния мозък и трябва да бъдат прегледвани във взаимовръзка с други клинични диагностични тестове или информация.

През 1949 г. Brecher¹ въвежда новия метод с метиленово синьо за идентифициране на ретикулоцити на базата на преципитация на рибозомна РНК чрез катионното багрило. Той сега е заместил другите методи и е признатата процедура за ръчно количествено определяне на ретикулоцити в периферна кръв.²

Sigma-Aldrich предоставя стабилен разтвор за оцветяването на ретикулоцити в кръвни тънки слоеве. Кръвта и разтворът за оцветяване на ретикулоцити се смесват и инкубират за кратко на стайна температура. Клиновидни или центрофугирани натривки се правят върху микроскопски предметни стъкла, изсушават се на въздух и се оценяват под маслена имерсия на светлинен микроскоп. Би се наблюдавал положителен резултат за червени кръвни клетки, съдържащи две или повече оцветени в синьо гранули.

Реагенти

Оцветител на ретикулоцити (кат. № R4132-120ML)
Ново метиленово синьо, 1% (w/v), C.I. 52030, натриев хлорид, 0,9% (w/v), и калиев оксалат, 1,6% (w/v)

Необходими специални материали, които не са осигурени

- Микроскоп
- Апарат за кръвни натривки или цитоцентрофуга
- Стъклени епруветки, 10×75 mm или 12×75 mm
- Лабораторни капкомери или пипети на Пастъор
- Микроскопски предметни стъкла и покривни стъкла

Съхранение и стабилност

Съхранявайте оцветителя на ретикулоцити на стайна температура (18 – 26°C). Реагентът е стабилен до датата за срок на годност.

Подготовка

Оцветителят на ретикулоцити се доставя готов за употреба.

Предпазни мерки

Това IVD е предназначено за in vitro диагностична употреба в клинична лабораторна среда. Това IVD е само за професионална употреба от квалифициран персонал. С IVD на Sigma-Aldrich може да работи лабораторен персонал, който е обучен да борови с потенциално инфекциозни човешки образци, да използва микроскопи и друго лабораторно оборудване и има цветово възприятие и зрителна острота, за да различава цветовете и други обекти под микроскоп.

При бороване с лабораторни реагенти трябва да се спазват обичайните предпазни мерки. Изхвърляйте отпадъците, като спазвате всички местни, държавни, локални или национални разпоредби.

Процедура

Взимане на проба

Никои известен тестов метод не може да гарантира напълно, че кръвните проби или тъканта няма да пренесат инфекция. Поради това всички кръвни производни или тъканни образци трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

Кръвта може да се вземе в стандартни вакуумни епруветки за клинична лаборатория. Приемливи са всички рутинни антикоагуланти (напр. хепарин, цитрат и оксалат). Трикалиевата сол на етилендиаминтетраоцетната киселина (КЗ EDTA) е избраният антикоагулант. Ако процедурата не се извърши в рамките на 2 – 3 часа от вземането, съхранявайте кръвта при 4°C. Кръвта трябва да бъде затоплена до стайна температура и смесена щателно преди оцветяването. Не се препоръчва използването на кръв, по-стара от 24 часа.

Забележки

Препоръчва се кръвни натривки, приготвени от здрави донори, да бъдат обработени заедно с пробите от пациентите като нормални контроли.

Малко количество преципитат може да се образува при оцветителя на ретикулоцити. Ако се забележи преципитат, филтрирайте през филтърна хартия от лабораторен клас.

Процедура

1. Добавете три капки щателно смесена кръв и две капки оцветителя на ретикулоцити в стъклена епруветка и смесете добре. Оставете да престои 10 минути на стайна температура (18 – 26°C).
2. Подгответе конвенционална клиновидна или центрофугирана натривка и изсушете на въздух за най-малко 15 минути. Не се препоръчва контрастно оцветяване.
3. Покрийте с покривно стъкло и изследвайте под микроскоп.

Работни характеристики

Оцветените кръвни тънки слоеве се оценяват за наличието или отсъствието на ретикулоцити. За ретикулоцит се счита всяка червена кръвна клетка, съдържаща две или повече оцветени в синьо частици.²

С помощта на 100× маслен имерсионен обектив и 10× окуляр произволно изберете области от тънкия слой, където червените клетки са близо една до друга, но не се докосват или припокриват. Пребройте 1000 червени кръвни клетки, включително ретикулоцити. Дялът на ретикулоцитите може да се изчисли като:

Брой ретикулоцити (%) =
$$\frac{\text{Общ брой ретикулоцити}}{10}$$

Нормалните стойности за възрастни при морско равнище са 1,0 ± 0,5%.²

Поради вариабилността в хематокрита може да се наложи да се коригира наблюдаваният брой ретикулоцити до нормален хематокрит от 45%:

Коригиран брой ретикулоцити (%) =
$$\frac{\text{Наблюдаван брой} \times \text{Измерен хематокрит (\%)}}{45\%}$$

При нормалния неанемичен пациент ретикулоцитите се откриват в циркулиращата кръв на четвъртия ден от съзряването след три дни съзряване в костния мозък. Факторите, увеличаващи еритропоезата, може да съкратят времето за съзряване на костния мозък, докато удължават времето за съзряване на кръвта. Това изместване води до голям брой „изместени“ ретикулоцити, циркулиращи в кръвта, и те не трябва да се вземат предвид при количественото определяне на ретикулоцитите като отразяване на производството на червени кръвни клетки.²⁻³ Изместените клетки може да бъдат открити чрез тънък слой, оцветен по Wright³, и индекс за производство на ретикулоцити², установен по коригирания брой ретикулоцити и хематокрит:

Индекс за производство на ретикулоцити =
$$\frac{\text{Коригиран брой ретикулоцити (\%)}}{\text{Очаквано време на съзряване (дни)}}$$

С очаквано време на съзряване, както следва:

Дни	Хематокрит
0	45%
1,5	35%
2	25%
3	15%

Индекс за производство на ретикулоцити, по-голям или равен на 3, се счита за нормален, докато индекс, по-малък от 2, е под нормалното.²

Ако наблюдаваните резултати се различават от очакваните, моля, свържете се с отдела по техническо обслужване на Sigma-Aldrich за съдействие.

Характеристики на аналитичното действие

Резултатите за аналитичното действие за дадените тестове, проведени върху всички целеви структури, потвърждават 100% чувствителност, специфичност и повторяемост.

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите
R4132	Оцветител на ретикулоцити	Ретикулоцити	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3

Предупреждения и опасности

Направете справка с информационния лист за безопасност и етикетирането на продукта за актуализирана информация за риск, опасност или безопасност.

R4132:

Не е опасно вещество или смес.

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Дефиниции на символите

Символи, както са дефинирани в EN ISO 15223-1:2021

	Производител		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партида
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Декларация за съответствие на Европейския съюз (дефинирана в IVDR 2017/746)
	Дата на срок на годност		Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурна граница		Внимание
	Дата на производство		Вносител
	Указва упълномощения представител в Швейцария		

Референции

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

Информация за контакт

За да направите поръчка, моля, посетете нашия уебсайт на адрес [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). За техническо обслужване, моля, посетете страницата за техническо обслужване на нашия уебсайт на адрес [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Хронология на редакциите

Ред. 5.0	2016 г.
Ред. 6.0	2022 г.
Ред. 7.0	2022 г. Прехвърлено на нов шаблон с текущо брендиране. Посочено за професионална употреба при предназначение и предпазни мерки. Преместено твърдение за помощно средство за диагностициране към предназначението. Редактирана предвидена употреба, за да се приведе в съответствие с насоките за IVDR. Актуализиран информационен лист за безопасност на материалите към информационния лист за безопасност. Актуализирана информация за контакт. Премахната инструкция за следване на CLSI за вземане на образци. Премахнат EN 980 и променен на EN ISO 15223-1:2021 за символи. Добавена информация за контакт при нежелани събития. Обновени литературни референции. Добавена таблица с хронология на редакциите. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 8.0	2025 г. Преработена декларация за предназначение. Добавена информация за CH-REP



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Darmstadt, Германия или свързаните дружества на компанията. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки е налична чрез публично достъпни ресурси.



Lietošanas pamācība

Retikulocītu krāsviela

Procedūra Nr. R4132



Paredzētais lietojums

Retikulocītu iekrāsošana ir paredzēta retikulocītu histoloģiskai identificēšanai cilvēka asins plēvēs. Retikulocītu krāsvielas reaģenti ir paredzēti *"in vitro"* diagnostikai¹. Tikai profesionālai lietošanai. Ar šo manuālo, kvalitatīvo procedūru iegūtie dati kalpo tikai kā palīgīdzeklis hematoloģisko traucējumu diagnosticēšanai vai kaulu smadzeņu darbības novērtēšanai, un tie ir jāpārskata kopā ar citiem klīniskās diagnostikas testiem vai informāciju.

1949. gadā Brecher¹ ieviesa jaunu metilēnzilo metodi retikulocītu identificēšanai, pamatojoties uz ribosomu RNS nogulsnēm ar katjonu krāsvielu. Tagad tā ir aizstājusi citas metodes un ir atzīta procedūra retikulocītu skaita manuālai noteikšanai perifērajās asinīs.²

Sigma-Aldrich nodrošina stabilu risinājumu retikulocītu iekrāsošanai asins plēvēs. Asins un retikulocītu iekrāsošanas šķidrumu sajauc un īsi inkubē istabas temperatūrā. Ķīļveida vai vērptas uztriepes tiek sagatavotas uz mikroskopa priekšmetstikliņiem, žāvētas gaisā un pārbaudītas, iegremdējot eļļā un izmantojot vieglo mikroskopu. Tiek konstatēts pozitīvs eritrocītu novērtējums, kas satur divas vai vairākas zilas krāsas granulas.

Reaģenti

Retikulocītu krāsviela (kat. Nr. R4132-120ML)

Jauna metilēnzila, 1 % (masas %), C.I. 52030, nātrija hlorīds, 0,9 % (masas %), un kālija oksalāts, 1,6 % (masas %)

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Mikroskops
- Asins uztriepes instruments vai citocentrifūga
- Stikla mēģenes, 10x75 mm vai 12x75 mm
- Laboratorijas pilinātāji vai Pastēra pipetes
- Mikroskopa priekšmetstikliņi un segstikliņi

Uzglabāšana un stabilitāte

Glabājiet retikulocītu krāsvielu istabas temperatūrā (18-26 °C). Reaģents ir stabils līdz derīguma termiņa beigām.

Sagatavošana

Retikulocītu krāsviela tiek piegādāta jau gatava lietošanai.

Piesardzības pasākumi

Šis IVD ir paredzēts lietot *in vitro* diagnostikai klīniskās laboratorijas vidē. Šis IVD ir paredzēts profesionālai lietošanai un tikai kvalificētam personālam. Sigma-Aldrich IVD drīkst lietot laboratorijas darbinieki, kas apmācīti rīkoties ar varbūtēji infekcioziem cilvēku paraugiem, lietot mikroskopus un citu laboratorijas aprīkojumu, un kuriem ir atbilstoša krāsu uztvere un redzes asums, lai spētu atšķirt krāsas un citus objektus mikroskopā.

Rīkojoties ar laboratorijas reaģentiem, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Utilizējiet atkritumus saskaņā ar vietējiem, štata, provinces vai valsts noteikumiem.

Procedūra

Paraugu ņemšana

Nav zināma neviena metode, kas sniegtu pilnīgu pārliecību, ka ar asins paraugiem vai ausiem netiks pārnestas infekcijas. Tāpēc visus asins produktus vai audu paraugus jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Asinis var ņemt standarta klīniskās laboratorijas izmantotajās mēģenēs. Ir pieņemami visi parastie antikoagulanti (piemēram, heparīns, citrāts un oksalāts). Etilēndiamīna tetraetiķskābes (K3 EDTA) trikālija sāls ir izvēlētais antikoagulants. Ja procedūra netiek veikta 2-3 stundu laikā pēc savākšanas, uzglabājiet asinis 4 °C temperatūrā. Pirms iekrāsošanas asinis jāsasilda līdz istabas temperatūrai un rūpīgi jāsamaisa. Asinis, kas vecākas par 24 stundām, nav ieteicamas lietošanai.

Piezīmes

No veseliem donoriem sagatavotās asins uztriepes ieteicams apstrādāt kopā ar pacientu paraugiem kā parastos kontroles elementus.

Retikulocītu krāsvielā var veidoties neliels daudzums nogulšņu. Ja tiek pamanītas nogulsnes, filtrējiet caur laboratorijas klases filtrpapīru.

Procedūra

1. Stikla mēģenē pievienojiet trīs pilienus rūpīgi sajauktu asiņu un divus pilienus retikulocītu krāsvielas un labi samaisiet. Ļaujiet nostāvēties 10 minūtes istabas temperatūrā (18-26 °C).
2. Sagatavojiet parasto ķīļveida vai vērptas uztriepi un žāvējiet gaisā vismaz 15 minūtes. Kontrastkrāsošana nav ieteicama.
3. Uzlieciet segstikliņu un apskatiet mikroskopā.

Veikspējas raksturlielumi

Iekrāsotās asins plēves tiek novērtētas attiecībā uz retikulocītu esamību vai neesamību. Par retikulocītu uzskata jebkuru sarkano asins šūnu, kas satur divas vai vairākas zilas krāsas daļiņas.²

Izmantojot 100× iegremdēšanas eļļā objektīvu un 10× okulāru, nejauši izvēlieties plēves apgabalu, kur sarkanie asinsķermenīši atrodas tuvu viens otram, bet nepieskaras un nepārklājas. Saskaitiet 1000 sarkanos asinsķermenīšus, tostarp retikulocītus. Retikulocītu īpatsvaru var aprēķināt šādi:

Retikulocītu skaits (%) =

Kopējais retikulocītu skaits

10

Normālas pieaugušo vērtības jūras līmenī ir 1,0 ± 0,5%.²

Hematokrīta mainīguma dēļ var būt nepieciešams koriģēt novēroto retikulocītu skaitu līdz normālam hematokrītam 45 % apmērā:

Koriģētais retikulocītu skaits (%) =

Novērotais skaits ×

Izmēritais hematokrīts (%)

45 %

Parastam pacientam bez anēmijas retikulocīti tiek konstatēti cirkulējošās asinīs ceturtajā nobriešanas dienā pēc trīs dienu nobriešanas smadzenēs. Faktori, kas palielina eritropoēzi, var saīsināt kaulu smadzeņu nobriešanas laiku, vienlaikus pagarinot asins nobriešanas laiku. Šīs maiņas rezultātā asinīs cirkulē liels skaits "maigas" retikulocītu, un tos nevajadzētu ņemt vērā, nosakot retikulocītu daudzumu kā sarkano asinsķermenīšu izveidošanās atspoguļojumu.²⁻³ Maigas šūnas var noteikt ar Wright-krāsvielu plēvi³, un retikulocītu izveidošanās indeksu, kas noteikts koriģētajā retikulocītu skaitā un hematokrītā:

Retikulocītu izveidošanās indekss =

Koriģētais retikulocītu skaits (%)

Paredzamais nobriešanas laiks (dienas)

Ar šādu paredzamo nobriešanas laiku:

Dienas	Hematokrīts
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Retikulocītu izveidošanās indekss, kas ir lielāks vai vienāds ar 3, tiek uzskatīts par normālu, savukārt indekss, kas ir mazāks par 2, ir zem normas.²

Ja novērotie rezultāti atšķiras no gaidāmajiem rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar Sigma-Aldrich Tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Analitiskās veikspējas raksturlielumi

Analitiskās veikspējas rezultāti minētajos testos, kas veikti ar visām mērķa struktūrām, apstiprina 100% jutību, specifiskumu un atkārtojamību.

Kat. Nr.	Produkta apraksts	Mērķis	Specifiskums analīzes laikā	Jutība analīzes laikā	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība
R4132	Retikulocītu krāsviela	Retikulocīti	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Brīdinājumi un riski

Jaunāko informāciju par riskiem, bīstamību vai drošumu skatiet Drošības datu lapā un produkta marķējumā.

R4132:

Nav bīstama viela vai maisījums.

Ja šis ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

Simboli atbilst definīcijām standartā EN ISO 15223-1:2021

	Ražotājs		Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Eiropas Savienības atbilstības deklarācija (definēta IVDR 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norādā pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

1. Brecher G: New methylene blue as a reticulocyte stain. Am J Clin Pathol 19:895, 1949
2. Koepeke 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

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Pārskatīto versiju vēsture

Vers. 5.0	2016
Vers. 6.0	2022
Vers. 7.0	2022
	Pāreja uz jaunu veidni ar pašreizējo zīmola identitāti. Sadaļā ar paredzēto lietojumu un piesardzības pasākumiem norādīta profesionāla lietošana. Norāde par palīgīdzekli diagnostikā pārvietota uz sadaļu par paredzēto lietojumu. Pārskatīts paredzētais lietojums, lai to pieskaņotu IVDR vadlīnijām. Termins "Materiālu drošības datu lapa" mainīts uz "Drošības datu lapa". Atjaunināta kontaktinformācija. Svītrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svītrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Atjauninātas literatūras atsauces. Pievienota tabula ar pārskatīto izdevumu vēsturi. Pievienota sadaļa "Brīdinājumi un riski".
Vers. 8.0	2025
	Pārskatīta informācija par paredzēto lietojumu. Pievienota CH-REP informācija



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Iniciālais M un Sigma-Aldrich ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Merck KGaA, Darmštātē, Vācijā, vai tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Sīkāka informācija par preču zīmēm sniegta publiski pieejamos avotos.

Naudojimo instrukcija

Retikulocitų dažiklis

Procedūros Nr. R4132



Paskirtis

Retikulocitų dažiklis skirtas retikulocitams žmogaus kraujo plėvelėse histologiškai identifikuoti. Retikulocitų dažiklio reagentai skirti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Duomenys, gauti atlikus šią rankinę kokybinę procedūrą, naudojami tik kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant hematologinius sutikimus arba vertinant kaulų čiulpų funkciją ir turėtų būti vertinami kartu su kitais klinikiniais diagnostiniais tyrimais ar informacija.

1949 m. Brecher¹ pristatė naują metileno mėlynojo metodą retikulocitams identifikuoti, pagrįstą ribosomų RNR nusodinimu katijoniniais dažais. Dabar šis metodas pakeitė kitus metodus ir yra taikomas kaip pripažinta retikulocitų periferiniame kraujyje rankinio kiekybinio nustatymo procedūra.²

„Sigma-Aldrich“ tiekia stabilų tirpalą kraujo plėvelėse esantiems retikulocitams dažyti. Kraujas ir retikulocitų dažymo tirpalas sumaišomi ir trumpai inkubuojami kambario temperatūroje. Ant mikroskopo stiklėlių padaromi pleištiniai arba suktiniai tepinėliai, išdžiovinami ore ir vertinami šviesiniu mikroskopu, naudojant įmersinę alyvą. Teigiamai įvertintas raudonasis kraujo kūnelis turi dvi ar daugiau mėlynai nuspalvintų granulių.

Reagentai

Retikulocitų dažiklis (kat. Nr. R4132-120ML)
Naujasis metileno mėlynasis, 1 % (svorio tūryje), C.I. 52030, natrio chloridas, 0,9 % (svorio tūryje) ir kalio oksalatas, 1,6 % (svorio tūryje)

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Mikroskopas
- Kraujo tepinėlių prietaisas arba citocentrifuga
- Stikliniai mėgintuvėliai, 10x75 mm arba 12x75 mm
- Laboratoriniai lašintuvai arba Pasteur pipetės
- Mikroskopo stiklėliai ir dengiamieji stiklėliai

Laikymas ir stabilumas

Retikulocitų dažiklį laikykite kambario temperatūroje (18–26 °C). Reagentas yra stabilus iki galiojimo pabaigos datos.

Pasiruošimas

Retikulocitų dažai tiekiami paruošti naudoti.

Atsargumo priemonės

Rinkinyje esanti IVD medžiaga yra skirta *in vitro* diagnostikai klinikinės laboratorijos aplinkoje. Ši IVD medžiaga skirta naudoti tik kvalifikuotam personalui. Sigma-Aldrich IVD medžiagas gali naudoti laboratorijos darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su žmonių mėginiais, kurie gali būti užkrečiami, naudoti mikroskopus ir kitą laboratorinę įrangą bei turi spalvų suvokimą ir regėjimo aštrumą, kad galėtų atskirti spalvas ir kitus objektus mikroskopu.

Dirbant su laboratoriniais reagentais reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Išmeskite atliekas laikydamiesi visų vietinių, valstijos, provincijos ar nacionalinių taisyklių.

Procedūra

Mėginio paėmimas

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujo mėginiai ar audiniai neperduos infekcijos. Todėl visi kraujo dariniai ar audinių mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais.

Kraują galima imti į standartinius klinikinės laboratorijos vakuuinius mėgintuvėlius. Visi įprasti antikoaguliantai yra priimtini (pvz., heparinas, citratas ir oksalatas). Pasirinktas antikoaguliantas yra etilendiamino tetraacetat rūgšties trikalio druska (K3 EDTA). Jei procedūra neatliekama per 2–3 valandas nuo paėmimo, kraują laikykite 4 °C temperatūroje. Prieš dažant kraują reikia pašildyti iki kambario temperatūros ir gerai išmaišyti. Nerekomenduojama naudoti anksčiau nei prieš 24 valandas paimto kraujo.

Pastabos

Rekomenduojama, kad paruošti sveikų donorų kraujo tepinėliai būtų apdorojami kartu su pacientų mėginiais kaip įprasti kontroliniai mėginiai.

Retikulocitų dažiklyje gali susiformuoti nedidelis nuosėdų kiekis. Jei pastebėsite nuosėdas, filtruokite per laboratorinį filtravimo popierių.

Procedūra

1. Į stiklinį mėgintuvėlį įlašinkite tris lašus kruopščiai sumaišyto kraujo ir du lašus retikulocitų dažiklio ir gerai išmaišykite. Palikite 10 minučių pastovėti kambario temperatūroje (18–26 °C).
2. Paruoškite įprastinį pleištinį arba suktinį tepinėlį ir džiovinkite ore mažiausiai 15 minučių. Dažyti kontrastiniais dažais nerekomenduojama.
3. Uždenkite dangteliu ir ištirkite mikroskopu.

Veikimo charakteristikos

Įvertinama, ar nudažytose kraujo plėvelėse yra retikulocitų, ar jų nėra. Retikulocitų laikomas bet kuris raudonasis kraujo kūnelis, kuriame yra dvi ar daugiau mėlynai nuspalvintų dalelių.²

Naudodami 100x imersinės alyvos objektyvą ir 10x okuliara, atsitiktine tvarka pasirinkite tas plėvelės sritis, kuriose raudonieji kūneliai yra arti vienas kito, bet nesiliečia ir nepersidengia. Suskaičiuokite 1000 raudonųjų kraujo kūnelių, įskaitant retikulocitus. Retikulocitų dalį galima apskaičiuoti taip:

$$\text{Retikulocitų skaičius (\%)} = \frac{\text{Bendras retikulocitų skaičius}}{10}$$

Normalios suaugusiųjų vertės jūros lygyje yra $1,0 \pm 0,5 \%$.²

Dėl hematokrito kintamumo gali reikėti koreguoti stebimą retikulocitų skaičių iki normalaus 45 % hematokrito:

$$\text{Koreguotas retikulocitų skaičius (\%)} = \frac{\text{Stebėtas skaičius} \times \text{Išmatuotas hematokritas (\%)}}{45 \%$$

Normalaus neanemiško paciento kraujyje retikulocitai aptinkami ketvirtą brendimo dieną po trijų brendimo dienų kaulų čiulpuose. Eritropoezė skatinantys veiksniai gali sutrumpinti kaulų čiulpų brendimo trukmę ir kartu pailginti kraujo brendimo trukmę. Dėl šio poslinkio kraujyje cirkuliuoja daug „poslinkio“ retikulocitų, į kuriuos nereikėtų atsižvelgti nustatant retikulocitų kiekį, atitinkantį raudonųjų kraujo kūnelių gamybą.²⁻³ Poslinkio laštes galima aptikti pagal Wright dažytą plėvelę³ ir retikulocitų gamybos indeksą⁴, nustatytą pagal pakoreguotą retikulocitų skaičių ir hematokritą:

$$\text{Retikulocitų gamybos indeksas} = \frac{\text{Koreguotas retikulocitų skaičius (\%)}}{\text{Numatoma brendimo trukmė (dienomis)}}$$

Numatoma brendimo trukmė yra tokia:

Dienos	Hematokritas
0	45 %
1,5	35 %
2	25 %
3	15 %

Jei retikulocitų gamybos indeksas yra didesnis arba lygus 3, jis laikomas normaliu, o jei jis mažesnis nei 2, jis laikomas žemesniu už normalų.²

Jei pastebėti rezultatai skiriasi nuo laukiamų rezultatų, kreipkitės pagalbos į „Sigma-Aldrich“ techninę tarnybą.

Analinio veikimo charakteristikos

Pateiktų tyrimų, atliktų su visomis tikslinėmis struktūromis, analitinio efektyvumo rezultatai patvirtina 100 % jautrumą, specifiskumą ir pakartojamumą.

Kat. Nr.	Produkto aprašymas	Tikslas	Tyrimo specifiskumas	Jautrumas tyrimo metu	Specifiškumas tarp tyrimų	Jautrumas tarp tyrimų
R4132	Retikulocitų dažiklis	Retikulocitai	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3

Įspėjimai ir pavojai

Atnaujintą rizikos, pavojaus ar saugos informaciją rasite saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.

R4132:

Nėra pavojinga medžiaga ar mišinys.

Jei naudojant šį įrenginį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Simbolių apibrėžimai

Simboliai, kaip apibrėžta EN ISO 15223-1:2021

	Gamintojas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Europos Sąjungos atitikties deklaracija (apibrėžta IVDR 2017/746)
	Galiojimo data		<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagamintojo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje		

Šaltiniai

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

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje SigmaAldrich.com. Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje SigmaAldrich.com/techservice.

Peržiūrų istorija

5.0 red.	2016
6.0 red.	2022
7.0 red.	2022
	Perkelta į naują šabloną su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnozės išrašą pagal paskirtį. Peržiūrėta paskirtis, siekiant suderinti su IVDR gairėmis. Atnaujintas medžiagos saugos duomenų lapas į saugos duomenų lapą. Atnaujinta kontaktinė informacija. Pašalintas nurodymas laikytis CLSI dėl mėginių paėmimo. Išimtas EN 980 ir pakeistas į EN ISO 15223-1:2021 simboliams. Pridėta nepageidaujamo įvykio kontaktinė informacija. Atnaujintos literatūros nuorodos. Pridėta peržiūrų istorijos lentelė. Pridėti įspėjimai ir pavojai.
8.0 red.	2025
	Peržiūrėtas numatytosios paskirties pareiškimas. Pridėta atstovo Šveicarijoje informacija



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicialas „M“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija arba jos filialų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamią informaciją apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose ištekliuose.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod na použitie

Retikulocytové farbivo

Postup č. R4132



Určené použitie

Retikulocytové farbivo je určené na histologickú identifikáciu retikulocytov v ľudských krvných filmoch. Reagencie retikulocytového farbiva sú určené na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho kvalitatívneho postupu slúžia len ako pomôcka pri diagnostike hematologických ochorení alebo na posúdenie funkcie kostnej drene a majú sa preskúmať v spojení s inými klinickými diagnostickými testami alebo informáciami.

V roku 1949 predstavil Brecher¹ novú metódu s metylénovou modrou na identifikáciu retikulocytov na základe precipitácie ribozomálnej RNA kationovým farbivom. Táto metóda teraz nahradila iné metódy a predstavuje uznávaný postup na manuálnu kvantifikáciu retikulocytov v periférnej krvi.²

Spoločnosť Sigma-Aldrich poskytuje stabilný roztok na farbenie retikulocytov v krvných filmoch. Krv a roztok na farbenie retikulocytov sa zmiešajú a krátko inkubujú pri izbovej teplote. Na mikroskopové sklíčka sa naniesie krvný náter typu „wedge“ alebo „spun“, ktoré sa nechajú vyschnúť na vzduchu a hodnotia sa ponorením do oleja pomocou svetelného mikroskopu. Pozitívne skóre červených krviniek by sa pozorovalo, ak by obsah tvorili dve alebo viac modro sfarbených granúl.

Reagencie

Retikulocytové farbivo (kat. č. R4132-120ML)

Nová metylénová modrá, 1 % (obj. hm.), C.I. 52030, chlorid sodný, 0,9 % (obj. hm.), a oxalát draselný, 1,6 % (obj. hm.)

Potrebne špeciálne materiály, ktoré však nie sú súčasťou balenia

- Mikroskop
- Nástroj na prípravu krvných náterov alebo cytocentrifúga
- Sklenené skúmavky, 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Laboratórne kvapkadlá alebo Pasteurove pipety
- Mikroskopové sklíčka a krycie sklíčka

Skladovanie a stabilita

Retikulocytové farbivo uchovávať pri izbovej teplote (18 – 26 °C). Reagencia je stabilná do dátumu expirácie.

Príprava

Retikulocytové farbivo sa dodáva pripravené na použitie.

Bezpečnostné opatrenia

Táto pomôcka IVD je určená na diagnostické použitie *in vitro* v prostredí klinického laboratória. Táto pomôcka IVD je určená len na profesionálne použitie kvalifikovaným personálom. IVD Sigma-Aldrich môžu obsluhovať laboratórni pracovníci, ktorí sú vyškolení na manipuláciu s ľudskými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné, používajú mikroskopy a iné laboratórne vybavenie a majú farebné vnímanie a zrkovú ostrosť na rozlišovanie farieb a iných objektov pod mikroskopom.

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia uplatňované pri manipulácii s laboratórnymi činidlami. Odpad likvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi, provinčnými alebo národnými predpismi.

Postup

Odber vzorky

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že vzorky krvi alebo tkaniva neprenesú infekciu. Všetky deriváty krvi alebo vzorky tkaniva by sa preto mali považovať za potenciálne infekčné.

Krv sa môže zbierať do štandardných klinických laboratórnych prázdnych skúmaviek. Prijateľné sú všetky bežné antikoagulanty (napr. heparín, citrát a oxalát). Trojdraselná soľ kyseliny etyléndiamintetraoctovej (K3 EDTA) predstavuje voliteľný koagulant. Ak postup nevykonáte do 2 – 3 hodín od odberu, uchovajte krv pri teplote 4 °C. Pred farbením sa musí krv nechať zahriať na izbovú teplotu a dôkladne premiešať. Neodporúča sa používať krv staršiu ako 24 hodín.

Poznámky

Odporúča sa, aby sa krvné nátery pripravené z krvi zdravých darcov spracovali spolu so vzorkami pacientov ako normálne kontroly.

V retikulocytovom farbe sa môže vytvoriť malé množstvo precipitátu. V prípade spozorovania precipitátu vykonajte filtrovanie cez filtračný papier laboratórnej kvality.

Postup

1. Do sklenenej skúmavky pridajte tri kvapky dôkladne premiešanej krvi a dve kvapky retikulocytového farbiva a dobre premiešajte. Nechajte postáť 10 minút pri izbovej teplote (18 – 26 °C).
2. Pripravte si bežný krvný náter typu „wedge“ alebo „spun“ a nechajte ho aspoň 15 minút schnúť na vzduchu. Kontrastné farbenie sa neodporúča.
3. Prekryte krycím sklíčkom a preskúmajte mikroskopicky.

Vlastnosti výkonu

Sfarbené krvné filmy sa posudzujú z hľadiska prítomnosti alebo absencie retikulocytov. Za retikulocyt sa považuje akákoľvek červená krvinka obsahujúca dve alebo viac modro sfarbených častíc.²

Použitím objektívu so 100x zväčšením ponoreného do oleja a okulára s 10x zväčšením náhodne vyberte oblasti filmu, kde sa červené krvinky nachádzajú blízko seba, ale nedotýkajú sa a ani sa neprekrývajú. Napočítajte 1 000 červených krviniek zahŕňajúcich retikulocyty. Podiel retikulocytov sa môže vypočítať nasledovne:

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

Normálne hodnoty u dospelého na úrovni mora sú 1,0 ± 0,5 %.²

V dôsledku variability hematokritu môže byť potrebné opraviť pozorovaný počet retikulocytov podľa normálneho hematokritu na úrovni 45 %:

$$\text{Opravený počet retikulocytov (\%)} = \frac{\text{Pozorovaný počet} \times \text{Nameraný hematokrit (\%)}}{45 \%}$$

U normálneho neanemického pacienta sa retikulocyty nachádzajú v cirkulujúcej krvi na štvrtý deň dozrievania po troch dňoch dozrievania v kostnej krvi. Faktory zvyšujúce erytropoézu môžu skrátiť čas dozrievania kostnej drene a zároveň predĺžiť čas dozrievania krvi. Tento posun má za následok väčší počet „shift“ retikulocytov cirkulujúcich v krvi, pričom tieto sa nemajú zohľadňovať pri kvantifikácii retikulocytov ako odraz tvorby červených krviniek.²⁻³ „Shift“ bunky je možné detegovať pomocou Wrightom zafarbeného filmu³ a indexu tvorby retikulocytov² stanoveného na základe opraveného počtu retikulocytov a hematokritu:

$$\text{Index tvorby retikulocytov} = \frac{\text{Opravený počet retikulocytov (\%)}}{\text{Očakávaný čas dozrievania (dni)}}$$

S očakávaným časom dozrievania nasledovne:

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

Index tvorby retikulocytov väčší ako alebo rovný 3 sa považuje za normálny, zatiaľ čo index menší ako 2 je pod normálom.²

Ak sa pozorované výsledky líšia od očakávaných výsledkov, obráťte sa na technický servis spoločnosti Sigma-Aldrich a požiadajte o pomoc.

Vlastnosti analytického výkonu

Výsledky analytického výkonu pre dané testy vykonané na všetkých cieľových štruktúrach potvrdzujú 100 % citlivosť, špecifickosť a opakovateľnosť.

Kat. č.	Opis výrobku	Cieľ	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami
R4132	Retikulocytové farbivo	Retikulocyty	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Výstrahy a nebezpečenstvá

Všetky aktualizované informácie o riziku, nebezpečenstve alebo bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov a na etikete výrobku.

R4132:

Nie je nebezpečnou látkou ani zmesou.

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Definície symbolov

Symbody podľa vymedzenia v norme EN ISO 15223-1:2021

	Výrobca		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlasenie Európskej únie o zhode (definované v IVDR 2017/746)
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Hranica teploty		Upozornenie
	Dátum výroby		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko		

Odkazy

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

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

História revízií

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Prenesené do novej šablóny s aktuálnou značkou. Špecifikované na profesionálne použitie pri určenom použití a bezpečnostných opatreniach. Presunutie vyhlásenia o pomôcke pri diagnostike do určeného použitia. Revidované určené použitie, aby bolo v súlade s usmerneniami IVDR. Aktualizovanie karty bezpečnostných údajov materiálu na karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie. Odstránený pokyn na dodržiavanie CLSI pre odber vzoriek. Odstránená norma EN 980 a zmenená na normu EN ISO 15223-1:2021 pre symboly. Pridané kontaktné informácie pre nežiaduce udalosti. Aktualizované odkazy na literatúru. Pridaná tabuľka histórie revízií Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.
Rev. 8.0	2025
	Revidované vyhlásenie o určenom použití. Doplnené informácie o CH-REP.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej dcérskych spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Podrobné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii prostredníctvom verejne dostupných zdrojov.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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