

REF	1300159584
REAGENT	5 L

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Yumivet FluoStain 5L

- Yumivet VH2500

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck

Yumivet FluoStain 5L ist eine Färbelösung für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Zählung von Retikulozyten, optischen Thrombozyten und Erythroblasten auf HORIBA-Blutzellenzählern.

Nur für den Veterinärgebrauch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Yumivet FluoStain 5L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Nur für die Verwendung in einem tierärztlichen Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **Yumivet FluoStain 5L**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA hergestellten Geräten.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung

Klare und leicht orange wässrige Lösung.
Lichtempfindlich.

Zusammensetzung

Chromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konservierungsmittel	< 0,1%

Yumivet FluoStain 5L

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 2 Monate max. bei 15-30°C (59-86°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät für den Veterinärgebrauch.
- Kalibrator: **Yumivet Cal** (1300159380).
- Kontrollen:
Yumivet QC pack+ (1300159368)
Yumivet BFTrol (1300159369)
- Standard-Laborausrüstung.

Probe

Probenentnahme

Alle Proben müssen mit Hilfe der richtigen Methode entnommen werden. Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die biologische Proben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2, 3).

Die Probenentnahme ist artenabhängig.

Die Probe muss mit Hilfe von Unterdruck- oder atmosphärischen Probenröhrchen entnommen werden.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zur Probenentnahme.

Empfohlenes Antikoagulans

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Stabilität der Blutproben

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Analyse von Mikroproben

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

1. Angaben zur Identifizierung von **Yumivet FluoStain 5L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Öffnen Sie das neue Reagenzgefäß.
3. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf das Gefäß.
4. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
5. Installieren **Yumivet FluoStain 5L** gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

Yumivet FluoStain 5L enthält einen fluoreszierenden Farbstoff für den Nachweis von Nukleinsäuren: Thiazol Orange (Thiazol Orange ist ein patentiertes Produkt von Becton Dickinson San Jose, CA, USA).

Zur Messung der Retikulozyten dringen die Farbstoffmoleküle durch die Zellmembran ein und fixieren die Ribonukleinsäure-Moleküle.

Durch die Bindung wird die Fluoreszenz gesteigert.

An der optischen Laserbank erfolgt die Fluoreszenzmessung der Zellen, die am Messpunkt in die optische Kammer gelangen, und gleichzeitig die Impedanzmessung des Volumens.

Yumivet FluoStain 5L

Für optische Thrombozyten wird jede einzelne Zelle mit Hilfe von Impedanz (Volumen) und Lichtabsorption (Zytochemie) gemessen.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen des Verfahrens und der Leistung

Verpackung beschädigt

Verwenden Sie **Yumivet FluoStain 5L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **Yumivet FluoStain 5L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

Yumivet FluoStain 5L nicht verwenden, wenn es bei Temperaturen außerhalb der empfohlenen Lagerungsbedingungen gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **Yumivet FluoStain 5L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

