

## Total nucleated cell (TNC) reagent

**REF** 111012 Three (3) 1.8 mL vials

### Intended use

For use on the Advanced Instruments GloCyte Automated Cell Counter System only. The Total Nucleated Cell (TNC) Reagent stains total nucleated cells for quantitative enumeration of TNCs in human cerebrospinal fluid (CSF) specimens.

### Principles of the method

A detergent in the reagent permeabilizes the cell membrane of nucleated cells, and a fluorescent dye binds to the nucleic acid present in the cells, fluorescently labeling the nucleated cells. A 30 µL sample of neat or diluted CSF is stained with 30 µL of TNC Reagent in a tube. A 30 µL or 10 µL sample of the stained CSF specimen is dispensed onto a test cartridge, where the cells are captured on the membrane using the vacuum station. The test cartridge is placed into the GloCyte instrument, and the stained TNCs are imaged and enumerated using fluorescence microscopy and digital image analysis. Refer to the *User's Guide*<sup>1</sup> for detailed instructions.

### Product composition

The TNC Reagent contains < 3 µg/mL propidium iodide in a buffered solution with < 0.1% w/v sodium azide as preservative.

### Preparation

The TNC Reagent is a liquid, ready-to-use.

### Warnings and precautions

TNC Reagent should be handled according to established Good Laboratory Practices and Universal Precautions. Dispose of materials according to your institution's practices in a safe and acceptable manner that is in compliance with all local, regional, national and/or international regulations.

**Caution:** Avoid contact with metals because sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides; flush with copious amounts of water when pouring dilute solutions down the drain to prevent buildup. Propidium iodide is a mutagen; handle with care.

### Storage, stability and handling

	Storage	Stability
Unopened	2-8 °C (36-46 °F)	Refer to vial label
Opened	2-25 °C (36-77 °F)	2 weeks

- Tightly seal the vials immediately after use.
- Do not mix vigorously.
- Do not wipe excess liquid from external vial threads.
- Always store in original vials.
- Do not freeze.

### Specimen collection and handling

Collect CSF in a sterile CSF collection tube. The CSF specimen should be at room temperature, 15-25 °C (59-77 °F). Testing should be completed as soon as possible, as cellular degeneration in CSF can begin within one hour of collection<sup>2</sup>. Hand-mix the specimen just prior to testing by inverting the specimen tube 10-15 times.

### Instructions for use

Please refer to the *User's Guide*<sup>1</sup>.

### Interfering substances

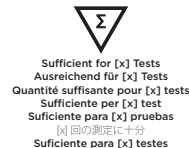
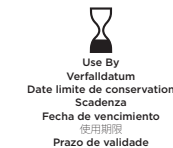
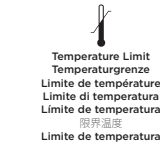
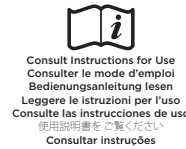
- Cellular debris from hemolysis may cause erroneous results for the GloCyte TNC assay.
- Extremely high levels of some bacteria (e.g., *Neisseria lactamica*) at >10<sup>7</sup> CFU/mL may cause erroneous results for the GloCyte TNC assay.

Nucleated red blood cells are counted by the GloCyte TNC assay. Erroneous results can occur from adverse storage conditions or use of expired materials.

### For sales and service

Contact your Advanced Instruments Distributor.

### Prescription use only



Two Technology Way / 781-320-9000  
Norwood, Massachusetts 02062, USA  
800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte is a registered trademark of Advanced Instruments

<sup>1</sup> GloCyte Automated Cell Counter System User's Guide (p/n 111005UG)  
<sup>2</sup> CLSI H56-A, Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline, 2006.

## Gesamt nukleierte zellen (TNC) reagenz

REF 111012 Drei (3) 1,8-ml-Durchstechflaschen

### Verwendungszweck

Nur zur Verwendung mit dem automatischen GloCyte-Zellzähler von Advanced Instruments. Das Gesamt Nukleierte Zellen (TNC) Reagenz färbt die Gesamtzahl nukleierter Zellen für die quantitative Zählung der TNC in humanen Liquorproben (CSF).

### Prinzip des verfahrens

Ein Detergens im Reagenz permeabilisiert die Zellmembran der nukleierten Zellen und fluoreszierender Farbstoff bindet an die Nukleinsäure in den Zellen und gibt den nukleierten Zellen eine fluoreszierende Kennzeichnung. Eine 30-µl-Probe von reinem oder verdünntem Liquor (CSF) wird mit 30 µl des TNC-Reagenz in einem Röhrchen gefärbt. 30 µl oder 10 µl der gefärbten CSF-Probe werden auf eine Testkartusche abgegeben, wo die Zellen mittels Vakuumstation auf der Membrane erfasst werden. Die Testkartusche wird in das GloCyte-Instrument eingesetzt und die gefärbten TNC werden mittels Fluoreszenzmikroskop und digitaler Bildanalyse abgebildet und gezählt. Ausführliche Anweisungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen<sup>1</sup>.

### Produktzusammensetzung

Das TNC-Reagenz < 3 µg/ml Propidiumiodid in einer gepufferten Lösung mit < 0,1 % w/v Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Präparation

Das TNC-Reagenz ist flüssig und gebrauchsfertig.

### Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Das TNC-Reagenz muss gemäß der anerkannten guten Laborpraxis und unter Anwendung der allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Das Material muss gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung auf sichere und akzeptierte Weise im Einklang mit lokalen, nationalen und/oder internationalen Bestimmungen entsorgt werden.

**Achtung:** Kontakt mit Metall vermeiden! Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Wenn die Verdünnungslösung in den Ausguss gegossen wird, muss mit reichlichen Mengen Wasser nachgespült werden, um eine Ansammlung zu verhindern. Propidiumiodid ist ein Mutagen; mit Vorsicht handhaben.

### Lagerung, stabilität und handhabung

	Lagerung	Stabilität
Ungeöffnet	2 - 8 °C	Siehe Flaschenetikett
Geöffnet	2 - 25 °C	2 Wochen

- Nach der Verwendung die Flaschen sofort fest verschließen.
- Nicht durch kräftiges Schütteln vermischen.
- Überschüssige Flüssigkeit auf der Außenverschraubung des Röhrchens nicht abwischen.
- Nur in den Originalflaschen aufbewahren.
- Nicht einfrieren.

### Gewinnung und handhabung der proben

Den Liquor (die CSF) in einem sterilen CSF-Gewinnungsröhrchen gewinnen. Die CSF-Proben bei Raumtemperatur von 15 - 25 °C aufbewahren. Der Test sollte so bald wie möglich durchgeführt werden, da der Zellerfall in der CSF schon innerhalb einer Stunde nach der Gewinnung beginnen kann.<sup>2</sup> Die Probe direkt vor dem Test 10- bis 15-mal wenden, um diese zu vermischen.

### Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung lesen<sup>1</sup>.

### Störende substanzen

- Zelldebris von der Hämolyse kann fehlerhafte Ergebnisse des GloCyte TNC-Assays verursachen.
- Extrem hohe Konzentration bestimmter Bakterien (z. B. Neisseria lactamica) bei > 10<sup>7</sup> KBE/ml können fehlerhafte Ergebnisse des GloCyte TNC-Assays verursachen.
- Nukleierte Erythrozyten werden vom GloCyte TNC-Assay gezählt.
- Auch unsachgemäße Lagerbedingungen oder Verwendung von abgelaufenen Produkten führt zu fehlerhaften Ergebnissen.

### Für vertrieb und service

Wenden Sie sich an Ihren Advanced Instruments Vertrieb.

### Rezeptpflichtig

<sup>1</sup> GloCyte Automatisches Zellzählersystem - Gebrauchsanweisung (p/n 111005UG).  
<sup>2</sup> CLSI H56-A. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline. 2006



Consult Instructions for Use  
 Consulter le mode d'emploi  
 Bedienungsanleitung lesen  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Consulte las instrucciones de uso  
 使用説明書をご覧ください  
 Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use  
 Zur In-vitro-Diagnose  
 Pour un diagnostic in vitro  
 Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
 Para diagnósticos in vitro  
 体外診断用  
 Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number  
 Losnummer  
 Numéro de lot  
 Numero lotto  
 Número de lote  
 ロット番号  
 Número do Lote



Temperature Limit  
 Temperaturgrenze  
 Limite de température  
 Limite di temperatura  
 Limite de temperatura  
 限界温度  
 Limite de temperatura



Use By  
 Verfalldatum  
 Date limite de conservation  
 Scadenza  
 Fecha de vencimiento  
 使用期限  
 Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests  
 Ausreichend für [x] Tests  
 Quantité suffisante pour [x] tests  
 Sufficiente per [x] test  
 Suficiente para [x] pruebas  
 [x] 回の測定に十分  
 Suficiente para [x] testes



Control  
 Contrôle  
 Kontrolle  
 Test di verifica  
 Control  
 コントロール  
 Controlo



Catalog Number  
 Best.-Nr.  
 Référence  
 Número catálogo  
 Número de catálogo  
 カガログ番号  
 Código de Produto



European Conformity  
 Konformität mit EU-Normen  
 Conformité européenne  
 Conformità europea  
 Conformidad europea  
 コーロツパ規格  
 Conformidade Europeia



Authorized Representative  
 Autorisierter Vertreter  
 Représentant autorisé  
 Rappresentante autorizzato  
 Representante autorizado  
 正規代理店  
 Representante Autorizado



Manufacturer  
 Hersteller  
 Fabricant  
 Fabricante  
 Fabricante  
 製造者  
 Fabricante



Date Manufactured  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Data di produzione  
 Fecha de fabricación  
 製造日  
 Data de fabrico



WMDE B.V.  
 Bergerweg 16  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands

EU-RICHTLINIE 98/79/EG:



Two Technology Way / 781-320-9000  
 Norwood, Massachusetts 02062, USA  
 800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
 aicompanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte ist eine eingetragene Marke von Advanced Instruments

## Reactivo para células nucleadas totales (CNT)

**REF** 111012 Tres (3) viales de 1,8 ml

### Uso previsto

Para uso exclusivo en el contador automático de células GloCyte de Advanced Instruments. El reactivo para células nucleadas totales (CNT) tiñe las células nucleadas totales para facilitar el recuento cuantitativo de CNT en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) en seres humanos.

### Principios del método

Un detergente en el reactivo permeabiliza la membrana celular de las células nucleadas, y un colorante fluorescente se une al ácido nucleico presente en las células, marcando las células nucleadas. Una muestra de 30 µl de LCR puro o diluido se tiñe con 30 µl del Reactivo CNT en un tubo. Una muestra de 30 o 10 µl de la muestra de LCR teñida se dispensa en un cartucho de pruebas, donde la membrana captura las células utilizando la estación de vacío. El cartucho de pruebas se coloca en el instrumento GloCyte, donde se obtienen imágenes de las CNT teñidas y se cuentan mediante microscopía de fluorescencia y análisis digital de imágenes. Consulte la Guía del usuario para obtener instrucciones detalladas<sup>1</sup>.

### Composición del producto

El Reactivo CNT contiene < 3 µg/ml de yoduro de propidio en una solución tamponada con azida sódica al < 0,1% p/v como conservante.

### Preparación

El Reactivo CNT es un líquido que está listo para usar.

### Advertencias y precauciones

El Reactivo CNT debe manipularse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales establecidas. Deseche los materiales de acuerdo con las prácticas en su institución y de manera segura y aceptable conforme a todas las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

**Attenzione:** Evite el contacto con los metales; la azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas; enjuague con abundante agua cuando vierta soluciones diluidas por las cañerías para prevenir las acumulaciones. La bromodesoxiuridina es un mutágeno que debe manipularse con cuidado.

### Conservación, estabilidad y manipulación

	Conservación	Estabilidad
Cerrado	2-8 °C (36-46 °F)	Consulte la etiqueta del vial
Abierto	2-25 °C (36-77 °F)	2 semanas

- Selle bien los viales inmediatamente después de usarlos.
- No mezcle enérgicamente.
- No limpie el exceso de líquido de las roscas externas del vial.
- Guarde siempre en el vial original.
- No se debe congelar.

### Obtención y manipulación de muestras

Obtenga el LCR en un tubo estéril para LCR. La muestra de LCR debe mantenerse a temperatura ambiente a 15-25 °C (59-77 °F). Las pruebas deben completarse tan pronto sea posible ya que la degeneración celular del LCR puede comenzar en la siguiente hora de su recogida<sup>2</sup>. Inmediatamente antes de realizar la prueba, invierta el tubo entre 10 y 15 veces para mezclar la muestra.

### Instrucciones de uso

Consulte la Guía del usuario<sup>1</sup>.

### Sustancias interferentes

- Restos de células procedentes de la hemólisis pueden causar resultados erróneos en el ensayo TNC con el instrumento GloCyte.
- Concentraciones muy altas de ciertas bacterias (p. ej., *Neisseria lactamica*) a >10<sup>7</sup> UFC/ml pueden causar resultados erróneos en el ensayo TNC con el instrumento GloCyte.
- El ensayo CNT con el instrumento GloCyte se utiliza para contar glóbulos rojos nucleados.
- Los resultados erróneos pueden deberse a condiciones de conservación adversas o al uso de materiales caducados.

### Ventas y servicio

Comuníquese con su distribuidor de Advanced Instruments.

### Uso con receta médica solamente



Consult Instructions for Use  
Consulter le mode d'emploi  
Bedienungsanleitung lesen  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
使用説明書をご覧ください  
Consultar instruções



Control  
Contrôle  
Kontrolle  
Test di verifica  
Control  
コントロール  
Controllo



For In Vitro Diagnostic Use  
Zur In-vitro-Diagnose  
Pour un diagnostic in vitro  
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
Para diagnósticos in vitro  
体外診断用  
Para uso em diagnóstico in vitro



Catalog Number  
Best.-Nr.  
Référence  
Numero catalogo  
Número de catálogo  
カタログ番号  
Código de Produto



Lot Number  
Losnummer  
Numero de lot  
Numero lotto  
Número de lote  
ロット番号  
Número do Lote



European Conformity  
Konformität mit EU-Normen  
Conformité européenne  
Conformità europea  
Conformidad europea  
ヨーロッパ規格  
Conformidade Europeia



Temperature Limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
限界温度  
Limite de temperatura



Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Représentant autorisé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
正規代理店  
Representante Autorizado



Use By  
Verfalldatum  
Date limite de conservation  
Scadenza  
Fecha de vencimiento  
使用期限  
Prazo de validade



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbicante  
Fabricante  
製造者  
Fabricante



Sufficient for [x] Tests  
Ausreichend für [x] Tests  
Quantité suffisante pour [x] tests  
Sufficiente para [x] test  
Suficiente para [x] pruebas  
[x]回の測定に十分  
Suficiente para [x] testes



Date Manufactured  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Date di produzione  
Fecha de fabricación  
製造日  
Data de fabrico



WMDE B.V.  
Bergerweg 16  
6085 AT Horn  
The Netherlands

Directiva 98/79/EC de la UE



Two Technology Way / 781-320-9000  
Norwood, Massachusetts 02062, USA  
800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
aicpanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte es una marca comercial registrada de Advanced Instruments

<sup>1</sup> Guía del usuario del contador automático de células GloCyte (p/n 111005UG)

<sup>2</sup> CLSI H56-A. *Analisi dei fluidi corporei per la composizione cellulare; Linea guida approvata*. 2006.

## Réactif pour cellules nucléées totales (CNT)

**REF** 111012 Trois (3) flacons de 1,8 ml

### Domaine d'utilisation

À utiliser uniquement avec le système de compteur cellulaire automatique GloCyte d'Advanced Instruments. Le réactif pour cellules nucléées totales (CNT) colore toutes les cellules nucléées afin de permettre la numération quantitative des CNT dans des échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR) humains.

### Principes de la méthode

Un détergent dans le réactif perméabilise la membrane cellulaire des cellules nucléées et une coloration fluorescence se lie à l'acide nucléique présent dans les cellules de façon à marquer par fluorescence les cellules nucléées. Un échantillon de 30 µl de LCR, pur ou dilué, est coloré dans un tube avec 30 µl de réactif CNT. Un prélèvement de 30 µl ou 10 µl de l'échantillon LCR coloré est distribué sur une cartouche de test où les cellules sont capturées par une membrane à l'aide de la station d'aspiration. La cartouche de test est placée dans l'instrument GloCyte et les globules rouges colorés sont numérisés et dénombrés au moyen d'une microscopie à fluorescence et de l'analyse des images numériques. Se référer au Guide de l'utilisateur<sup>1</sup> pour des instructions détaillées.

### Composition du produit

Le réactif CNT est constitué < 3 µg/ml d'iodure de propidium dans une solution tamponnée avec < 0,1% m/v d'azote de sodium comme conservateur.

### Préparation

Le réactif CNT se présente sous forme de liquide prêt à l'emploi.

### Mises en garde et précautions d'emploi

Le réactif CNT doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles. Éliminez les substances conformément aux pratiques en vigueur dans votre établissement et dans des conditions sûres et acceptables, en respectant les réglementations de votre pays et/ou internationales.

**Attention:** Évitez tout contact avec les métaux ; l'azote de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre et former des azotures métalliques explosifs; rincez abondamment à l'eau lorsque vous versez des solutions diluées dans le tout-à-l'égout pour éviter tout colmatage. L'iodure de propidium est un mutagène; manipulez avec précautions.

### Conservation, stabilité et manipulation

	Conservation	Stabilité
Avant ouverture	2 - 8 °C (36 - 46 °F)	Consulter l'étiquette du flacon
Après ouverture	2 - 25 °C (36 - 77 °F)	2 semaines

- Refermer hermétiquement les flacons immédiatement après usage.
- Ne pas mélanger vigoureusement.
- Ne pas essuyer l'excédent de liquide sur le pas de vis extérieur du flacon.
- Toujours conserver dans les flacons d'origine.
- Ne pas congeler.

### Collecte et manipulation des échantillons

Collectez le LCR dans un tube collecteur stérile pour LCR. L'échantillon LCR doit être à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Les tests doivent être réalisés sans attendre, car la dégénérescence cellulaire du LCR peut commencer dans l'heure suivant le prélèvement<sup>2</sup>. Mélangez manuellement l'échantillon juste avant le test en inversant le tube à échantillon 10 à 15 fois.

### Mode d'emploi

Veuillez-vous référer au Guide de l'utilisateur<sup>1</sup>.

### Substances interférentes

- Les débris cellulaires de l'hémolyse peuvent provoquer des résultats erronés avec l'analyse CNT du GloCyte.
- Des niveaux particulièrement élevés de certaines bactéries (par ex., Neisseria lactamica) à > 10<sup>7</sup> CFU/ml peuvent donner des résultats erronés avec l'analyse CNT du GloCyte.
- Les GR nucléés sont aussi comptés avec l'analyse CNT du GloCyte.
- Des conditions de conservation inadéquates ou l'utilisation de produits expirés peuvent également produire des résultats erronés.

### Pour les ventes et le service après-vente

Contactez votre distributeur Advanced Instruments.

### Sur ordonnance uniquement



Consult Instructions for Use  
Consulter le mode d'emploi  
Bedienungsanleitung lesen  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
使用説明書をご覧ください  
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use  
Zur In-vitro-Diagnose  
Pour un diagnostic in vitro  
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
Para diagnósticos in vitro  
体外診断用  
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number  
Losnummer  
Numéro de lot  
Numero lotto  
Número de lote  
ロット番号  
Número do Lote



Temperature Limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
限界温度  
Limite de temperatura



Use By  
Verfalldatum  
Date limite de conservation  
Scadenza  
Fecha de vencimiento  
使用期限  
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests  
Ausreichend für [x] Tests  
Quantité suffisante pour [x] tests  
Sufficiente per [x] test  
Suficiente para [x] pruebas  
[x]回の測定に十分  
Suficiente para [x] testes



Control  
Kontrôle  
Kontrolle  
Test di verifica  
Control  
コントロール  
Controlo



Catalog Number  
Best.-Nr.  
Référence  
Numero catalogo  
Número de catálogo  
カタログ番号  
Código de Produto



European Conformity  
Konformität mit EU-Normen  
Conformité européenne  
Conformità europea  
Conformidad europea  
ヨーロッパ規格  
Conformidade Europeia



Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Représentant autorisé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
正規代理店  
Representante Autorizado



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbicante  
Fabricante  
製造者  
Fabricante



Date Manufactured  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
製造日  
Data de fabrico



WMDE B.V.  
Bergerweg 16  
6085 AT Horn  
The Netherlands

Directive 98/79/CE



Two Technology Way / 781-320-9000  
Norwood, Massachusetts 02062, USA  
800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
aicpanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte est une marque déposée de Advanced Instruments

<sup>1</sup> Guide de l'utilisateur du système de compteur cellulaire automatique GloCyte (p/n 111005UG)  
<sup>2</sup> CLSI H56-A, Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline. 2006.

## Reagente per cellule nucleate totali (TNC)

REF 111012 Tre (3) fiale da 1,8 mL

### Finalità d'uso

Da utilizzare unicamente sul sistema di conta cellulare automatica GloCyte di Advanced Instruments. Il reagente per cellule nucleate totali (TNC) colora le cellule nucleate totali per la conta quantitativa delle TNC in provini di fluido cerebrospinale umano (LCR).

### Principi del metodo

Un detergente contenuto nel reagente rende permeabile la membrana delle cellule nucleate, e una tintura fluorescente si lega con l'acido nucleico presente nelle cellule, etichettando con la fluorescenza le cellule nucleate. Un campione da 30 µL di LCR puro o diluito è colorato con 30 µL di reagente TNC in una provetta. Un campione da 30 µL o 10 µL del provino LCR colorato viene distribuito su una cartuccia di analisi, dove le cellule sono catturate sulla membrana usando la stazione del vuoto. La cartuccia di analisi viene posta nello strumento GloCyte e le cellule nucleate colorate sono sottoposte alla tecnologia per immagini e contate con microscopia fluorescente e analisi digitale delle immagini. Vedere la *Guida utente*<sup>1</sup> per avere istruzioni dettagliate.

### Composizione del prodotto

Il reagente TNC contiene < 3 µg/mL di ioduro di propidio in una soluzione tamponata con < 0,1% ppv di azoturo di sodio come conservante.

### Preparazione

Il reagente TNC è un liquido pronto per l'uso.

### Avvertenze e precauzioni

Il reagente TNC deve essere maneggiato secondo le buone pratiche di laboratorio consolidate e le precauzioni universali. Smaltire i materiali secondo le pratiche del proprio istituto in modo sicuro ed accettabile in conformità con tutte le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

**Attenzione:** evitare il contatto con i metalli perché l'azoturo di sodio può reagire con il piombo o il rame delle tubazioni e formare azoturi metallici altamente esplosivi; risciacquare con abbondante acqua quando si versano soluzioni diluite negli scarichi per impedirne l'accumulo. Lo ioduro di propidio è un mutageno; maneggiare con cura.

### Conservazione, stabilità e movimentazione

	Conservazione	Stabilità
Non aperta	2-8°C (36-46°F)	Vedere l'etichetta della fiala
Aperta	2-25°C (36-77°F)	2 settimane

- Sigillare bene la fiala immediatamente dopo l'uso.
- Non miscelare vigorosamente.
- Non rimuovere con panni il liquido in eccesso dai filetti esterni della fiala.
- Conservare sempre nelle fiale originali.
- Non congelare.

### Raccolta e movimentazione dei provini

Raccogliere l'LCR in una provetta sterile per la raccolta dell'LCR. Il provino di LCR deve essere conservato a temperatura ambiente tra 15 e 25°C (59-77°F). L'analisi deve essere completata al più presto possibile, in quanto la degenerazione cellulare in LCR può iniziare entro un'ora dalla raccolta<sup>2</sup>. Mescolare manualmente il provino appena prima dell'analisi invertendo 10-15 volte la provetta contenente il provino.

### Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alla *Guida utente*<sup>1</sup>.

### Interferenza di sostanze

- I detriti cellulari risultanti dall'emolisi possono causare risultati erranei nell'analisi TNC su GloCyte.
- Livelli estremamente elevati di taluni batteri (ad es. Neisseria lactamica) a > 10<sup>7</sup> CFU/mL possono causare risultati erranei nell'analisi TNC su GloCyte.
- Le cellule nucleate dei globuli rossi sono contate dall'analisi del TNC effettuata dal GloCyte.
- Si possono verificare errori nei risultati causati da errate condizioni di conservazione o dall'uso di materiali scaduti.

### Per vendite e assistenza

Contattare il distributore locale di Advanced Instruments.

### Prescrizione uso solo

<sup>1</sup> Guida utente del Sistema per la conta automatica delle cellule GloCyte (p/n 111005UG)  
<sup>2</sup> CLSI H56-A. *Analisi dei fluidi corporei per la composizione cellulare; Linea guida approvata*. 2006



Consult Instructions for Use  
 Consulter le mode d'emploi  
 Bedienungsanleitung lesen  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Consulte las instrucciones de uso  
 使用説明書をご覧ください  
 Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use  
 Zur In-vitro-Diagnose  
 Pour un diagnostic in vitro  
 Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
 Para diagnósticos in vitro  
 体外診断用  
 Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number  
 Losnummer  
 Numéro de lot  
 Numero lotto  
 Número de lote  
 ロット番号  
 Número do Lote



Temperature Limit  
 Temperaturgrenze  
 Limite de température  
 Limite di temperatura  
 Limite de temperatura  
 限界温度  
 Limite de temperatura



Use By  
 Verfalldatum  
 Date limite de conservation  
 Scadenza  
 Fecha de vencimiento  
 使用期限  
 Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests  
 Ausreichend für [x] Tests  
 Quantité suffisante pour [x] tests  
 Sufficiente para [x] test  
 Suficiente para [x] pruebas  
 [x]回の測定に十分  
 Suficiente para [x] testes



Control  
 Contrôle  
 Kontrolle  
 Test di verifica  
 Control  
 コントロール  
 Controllo



Catalog Number  
 Best.-Nr.  
 Référence  
 Número catálogo  
 カatalog番号  
 Código de Produto



European Conformity  
 Konformität mit EU-Normen  
 Conformité européenne  
 Conformità europea  
 Conformidade europeia  
 コーディナ規格  
 Conformidade Europeia



Authorized Representative  
 Autorisierter Vertreter  
 Représentant autorisé  
 Rappresentante autorizzato  
 Representante autorizado  
 正規代理店  
 Representante Autorizado



Manufacturer  
 Hersteller  
 Fabricant  
 Fabricante  
 Fabricante  
 製造者  
 Fabricante



Date Manufactured  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Data di produzione  
 Fecha de fabricación  
 製造日  
 Data de fabrico



WMDE B.V.  
 Bergerweg 16  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands

DIRETTIVA UE 98/79 / CE:



Two Technology Way / 781-320-9000  
 Norwood, Massachusetts 02062, USA  
 800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
**aicompanies.com**

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte è un marchio commerciale di Advanced Instruments.

## 総有核細胞 (TNC) 試薬

REF 111012 1.8 mL バイアル 3本

### 使用目的

アドバンス社製 GloCyte 自動血球計数装置のみで使用します。総有核細胞 (TNC) 試薬は、ヒト脳脊髄液 (CSF) 検体中の TNC の定量的計測時に全部の有核細胞を染色します。

### 方法原理

試薬中の洗浄剤が有核細胞膜を透過し、蛍光染料が血球内の核酸と結合し、有核細胞を蛍光標識します。未希釈および希釈脳脊髄液 (CSF) サンプル 30  $\mu$ L は、TNC 試薬 30  $\mu$ L により、試験チューブ内で染色されます。染色 CSF 検体サンプル 30  $\mu$ L または 10  $\mu$ L が測定カートリッジに分注され、血球はそこで吸引ステーションを使いカートリッジ内の膜上に捕獲されます。測定カートリッジは、GloCyte 装置にセットされ、染色 TNC は、蛍光顕微鏡とデジタル画像分析により画像化され、カウントされます。方法の詳細はユーザーガイドを参照してください。

### 製品組成

TNC 試薬は、 $< 0.1\%$  w/v アジ化ナトリウム保存剤を含有する緩衝溶液中に、ヨウ化プロビジウム  $< 3 \mu\text{g/mL}$  含有。

### 調製

TNC 試薬は溶液でそのまま使用できます。

### 警告及び注意事項

TNC 試薬は、確立された優良実験室規範および一般的な注意事項に従って、取り扱いください。検体は、所属施設の実施規範に従い、地方自治体、地域、国内、および各国の規制に準拠した安全で容認できる方法で廃棄してください。

**注意:** 注意: 金属との接触を避けてください。アジ化ナトリウムは鉛または銅性の配管と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成する可能性があります。希釈溶液を配水管に流す場合、蓄積しないように大量の水とともに勢いよく流してください。ヨウ化プロビジウムは変異原性物質です。取り扱いに注意してください。

### 保管、安定性および取り扱い

	保管	安定性
未開封	2~8°C (36~46°F)	バイアルのラベルを参照
開封後	2~25°C (36~77°F)	2週間

- 使用後はバイアルを密栓してください。
- 激しく混合しないでください。
- 外部のバイアルスレッドから出ている過剰な液体は拭き取らないでください。
- 常に元のバイアルで保管してください。
- 冷凍禁止

### 検体の採取および取り扱い

脳脊髄液 (CSF) 採取用無菌チューブで CSF を採取してください。CSF 検体は、室温 15~25°C (59~77°F) で保管します。測定はできる限り迅速に終了させてください。CSF 中の血球変性は採取<sup>1</sup> 1 時間以内に始まる可能性があります<sup>2</sup>。測定する直前に手で検体チューブを 10~15 回逆さにして混合します。

### 使用方法

ユーザーガイドを参照してください。

### 妨害物質

- 溶血による血球断片により、GloCyte TNC 分析結果に誤差が生じる可能性があります。
- $> 10^7$  CFU/mL で極端に細菌数 (例: Neisseria lactamica) が多く、GloCyte TNC 分析結果に誤差が生じる可能性があります。
- 有核赤血球も GloCyte TNC 分析で計測されます。
- 劣悪な保管状態や使用期限切れの試薬の使用によって、分析結果に誤差が生じることもあります。

### 販売とサービス

アドバンス社の販売代理店にご連絡ください。

### 製造日



Consult Instructions for Use  
Consulter le mode d'emploi  
Bedienungsanleitung lesen  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
使用説明書をご覧ください  
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use  
Zur In-vitro-Diagnose  
Pour un diagnostic in vitro  
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
Para diagnósticos in vitro  
体外診断用  
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number  
Losnummer  
Numéro de lot  
Numero lotto  
Número de lote  
ロット番号  
Número do Lote



Temperature Limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
限界温度  
Limite de temperatura



Use By  
Verfalldatum  
Date limite de conservation  
Scadenza  
Fecha de vencimiento  
使用期限  
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests  
Ausreichend für [x] Tests  
Quantité suffisante pour [x] tests  
Sufficiente per [x] test  
Suficiente para [x] pruebas  
[x] 回の測定に十分  
Suficiente para [x] testes



Control  
Contrôle  
Kontrolle  
Test di verifica  
Control  
コントロール  
Controlo



Catalog Number  
Best.-Nr.  
Référence  
Número catálogo  
カガログ番号  
Código de Produto



European Conformity  
Konformität mit EU-Normen  
Conformité européenne  
Conformità europea  
Conformidad europea  
ヨーロッパ規格  
Conformidade Europeia



Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Représentant autorisé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
正規代理店  
Representante Autorizado



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante  
製造者  
Fabricante



Date Manufactured  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
製造日  
Data de fabrico

EC REP EU 指令 98/79/EC  
WMDE B.V.  
Bergerweg 16  
6085 AT Horn  
The Netherlands

ADVANCED  
INSTRUMENTS

Two Technology Way / 781-320-9000  
Norwood, Massachusetts 02062, USA  
800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
aicpanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte は Advanced Instruments の登録商標です。

<sup>1</sup> GloCyte Automated Cell Counter System User's Guide (p/n 111005UG).  
<sup>2</sup> CLSI H56-A, Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline.2006.

## Reagente de Células totais nucleadas (TNC)

REF 111012 Três (3) 1.8mL frascos

### Uso Pretendido

Para ser usado apenas no Sistema de Contagem Celular Automático GloCyte. O reagente de Células Totais Nucleadas (TNC) cora as células totais nucleadas para a quantificação dos TNC nas amostras de Líquidos Cefalorraquidiano (LCR).

### Princípio do Método

Um detergente no reagente permeabiliza a membrana das células nucleadas, e um corante fluorescente liga-se aos ácidos nucleicos presentes nas células, marcando com fluorescência as células nucleadas. Uma amostra de 30 µl de LCR puro ou diluído é corada com 30 µl do Reagente de TNC num tubo. Uma amostra de 30 µl ou 10 µl do amostra de LCR corado é dispensada no cartucho de teste, onde as células são captadas na membrana usando uma estação de vácuo. O cartucho de teste é colocado no equipamento GloCyte, e as células TNC são representadas e enumeradas usando microscopia de fluorescência e análise de imagem digital. Para instruções detalhadas consultar o Guia de Utilizador<sup>1</sup>.

### Composição do Produto

O Reagente TNC contém <3 µg/ml de iodeto de propídio numa solução tampão 0.1% p/v azida de sódio como conservante.

### Preparação

O reagente TNC é líquido, pronto para utilizar.

### Avisos e Precauções

Reagente TNC deve ser manuseado de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e Precauções Universais.

Descarte os materiais de acordo com as práticas da instituição, de uma forma segura que esteja de acordo com todas as regulações locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

**Aviso:** Evite contacto com metais, azida de sódio pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas; lave com bastante água ao despejar soluções diluídas no ralo de forma a evitar que se acumule. Iodeto de Propídio é um mutagénio; Manusear com precaução.

### Armazenamento, estabilidade e manuseamento

	Armazenamento	Estabilidade
Fechado	2-8 °C (36-46 °F)	Ver a etiqueta do frasco
Aberto	2-25 °C (36-77 °F)	2 semanas

- Feche devidamente os frascos depois de usados
- Não misture vigorosamente
- Não limpe o excesso de líquido da parte externa do frasco
- Armazene sempre nos frascos originais
- Não congele

### Recolha de amostra e manuseamento

Recolha LCR num tubo estéril para colheita de LCR. A amostra LCR deve ser armazenada a temperatura ambiente 15-25 °C (59-77 °F). O teste deve ser realizado assim que possível, dado que a degradação numa amostra de LCR pode começar dentro de uma hora após a colheita<sup>2</sup>. Misture amostra manualmente, imediatamente antes de testar, por inversão o tubo de colheita 10-15 vezes.

### Instruções para uso

Por favor consultar o Guia de Utilizador<sup>1</sup>.

### Substâncias interferentes

- Restos celulares da hemólise podem causar resultados erróneos no ensaio de TNC no GloCyte.
- Altas concentrações de determinadas bactérias (ex: Neisseria Lactâmica) a >10<sup>7</sup> CFU/mL podem causar resultados erróneos no ensaio de TNC no GloCyte.
- Eritroblastos são contados no ensaio de TNC do GloCyte.
- Resultados erróneos podem ocorrer de armazenamento em condição adversas ou uso de material expirado.

### Para venda e serviço

Contacte o seu distribuidor do equipamento.

Apenas para o uso destinado.



Consult Instructions for Use  
Consulter le mode d'emploi  
Bedienungsanleitung lesen  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
使用説明書をご覧ください  
Consultar instruções



For In Vitro Diagnostic Use  
Zur In-vitro-Diagnose  
Pour un diagnostic in vitro  
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro  
Para diagnósticos in vitro  
体外診断用  
Para uso em diagnóstico in vitro



Lot Number  
Losnummer  
Número de lot  
Numero lotto  
Número de lote  
ロット番号  
Número do Lote



Temperature Limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
限界温度  
Limite de temperatura



Use By  
Verfalldatum  
Date limite de conservation  
Scadenza  
Fecha de vencimiento  
使用期限  
Prazo de validade



Sufficient for [x] Tests  
Ausreichend für [x] Tests  
Quantité suffisante pour [x] tests  
Sufficiente para [x] test  
Suficiente para [x] pruebas  
[x]回の測定に十分  
Suficiente para [x] testes



Control  
Contrôle  
Kontrolle  
Test di verifica  
Control  
コントロール  
Controllo



Catalog Number  
Best.-Nr.  
Référence  
Numero catalogo  
Número de catálogo  
カタログ番号  
Código de Produto



European Conformity  
Konformität mit EU-Normen  
Conformité européenne  
Conformità europea  
Conformidad europea  
ヨーロッパ規格  
Conformidade Europeia



Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Représentant autorisé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
正規代理店  
Representante Autorizado



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante  
製造者  
Fabricante



Date Manufactured  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
製造日  
Data de fabrico



WMDE B.V.  
Bergerweg 16  
6085 AT Horn  
The Netherlands

DIRETTIVA 98/79 / CE DA UE:



Two Technology Way / 781-320-9000  
Norwood, Massachusetts 02062, USA  
800-225-4034 Fax: 781-320-8181  
aicpanies.com

© 2021 Advanced Instruments

GloCyte é uma marca registrada da Advanced Instruments

<sup>1</sup> GloCyte Automated Cell Counter System User's Guide (p/n 111005UG)  
<sup>2</sup> CLSI H56-A, Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline, 2006.