

**Muster-  
Standardarbeitsanweisung  
für den  
Sysmex Hämatologieanalysator  
XT-4000i**

**SYSMEX Deutschland GmbH**

<b>Inhaltsverzeichnis:</b>	<b>Seite</b>
1. Das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode) .....	6
1.1. RBC/PLT- Kanal: Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung .....	7
1.2. Hämoglobin-Kanal: SLS-Hämoglobin-Methode.....	8
1.3. Durchflußzytometrie .....	9
1.4. WBC/BASO-Kanal: Durchflusszytometrie .....	10
1.5. DIFF-Kanal: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie.....	11
1.6. RET-Kanal: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie.....	12
1.7. Bodyfluid-Modus: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie.....	13
1.7.1. Messbereiche des Prüfverfahrens.....	14
1.7.2. Methodenblätter .....	15
2. Arbeitsablauf .....	54
2.1. Probenvorbereitung.....	54
2.2. Vorbereitung des Zubehörs.....	54
2.2.1. Röhrchen.....	54
2.2.2. Barcode Etikett.....	54
2.2.3. Rack.....	55
2.2.4. Reagenzien.....	55
2.3. Gerätevorbereitung .....	55
2.3.1. Hardware und Software .....	55
2.4. Messung.....	55
2.4.1. Probenmessung im Sampler-Modus (ca. 150 µL).....	55
2.4.2. Notfallanalysen.....	56
2.4.3. Probenmessung im Manuellen Modus (ca. 85 µL).....	56
2.4.4. Probenmessung im Kapillarblut-Modus (ca. 40 µL).....	57
2.4.5. Probenmessung im Manuell Geschlossenen Modus (ca. 150 µL) .....	58
2.4.6. Analyse von Körperflüssigkeiten (ca. 85 µl) .....	59
2.5. Wartung.....	61
2.5.1. Wartung durch den Betreiber/Anwender .....	61
2.5.2. Wartungsintervalle .....	61
2.6. Qualitätskontrolle.....	62
2.6.1. Qualitätskontrolle .....	62
2.6.2. Kontrollmethoden.....	62
2.6.3. Levey-Jennings-Kontrolle.....	62
2.6.4. Xbar-M-Kontrolle .....	62
2.6.5. Kontrollmethode wählen.....	62
2.6.6. X-bar-M-Kontrolle aktivieren/deaktivieren .....	63
2.6.7. Grenzwerte einstellen .....	63
2.6.8. QC-Analyse im Samplermodus.....	63
2.6.9. QC-Analyse im Manuellen Modus.....	64
2.6.10. Anzeige der QC-Daten.....	64
2.6.11. Qualitätskontrolle beurteilen.....	64
2.6.12. Interne Qualitätskontrolle .....	65
2.6.13. Einlesen einer neuen Qualitätskontrolle - Werte von CD einlesen .....	65
2.6.14. Wechsel der Chargen .....	66
2.6.15. Manuelle Eingabe der Ziel- und Grenzwerte der QK.....	66

3.	Kalibration .....	67
3.1.	Material .....	67
3.2.	Häufigkeit .....	67
3.3.	Dokumentation .....	67
3.3.1.	Liste der zu kalibrierenden Parameter .....	67
4.	Untersuchungsmaterial.....	68
4.1.	Humane Proben .....	68
4.2.	Erlaubte Zusätze .....	68
5.	Die benötigten Geräte, Reagenzien, Untersuchungssysteme .....	68
5.1.	Sysmex-Gerät .....	68
5.2.	Sysmex-Reagenzien .....	68
5.3.	Sysmex-Kontrollmaterial .....	68
5.4.	Kalibrator .....	68
6.	Spezifikation .....	69
6.1.	Grenzen der Methode .....	69
6.1.1.	WBC.....	69
6.1.2.	RBC .....	69
6.1.3.	HGB .....	69
6.1.4.	HCT.....	70
6.1.5.	PLT .....	70
6.1.6.	RET .....	70
7.	Interferenzen und Kreuzreaktionen .....	71
7.1.	Interferenzen .....	71
7.2.	Kreuzreaktionen .....	71
8.	Referenzbereiche gesunder Probanden.....	71
8.1.	Ergebnisbeurteilung .....	71
8.2.	Freigabe .....	71
9.	Indikation .....	71
10.	Fehlermeldungen .....	71
10.1.	Was tun, wenn.... (Trouble-Shooting) .....	71
10.2.	Fehlerlogbuch .....	72
10.3.	Allgemeines .....	72
10.4.	Analysenfehler .....	72
10.5.	Nicht betriebsbereit.....	73
10.6.	Analysenfehler/Nicht betriebsbereit .....	73
10.7.	Warnmeldungen .....	73
10.8.	Notfallstopp .....	73
10.9.	Flags / Warnhinweise .....	73
10.9.1.	WBC-Abnormal Hinweise.....	73
10.9.2.	WBC-Verdacht Hinweise.....	74
10.9.3.	RBC/RET-Abnormal Hinweise .....	74
10.9.4.	RBC/RET-Verdacht Hinweise .....	75
10.9.5.	PLT-Abnormal Hinweise .....	76
10.9.6.	PLT-Verdacht Hinweise .....	76
10.9.7.	Positivmeldungen.....	76
10.9.8.	Aktionsmeldungen.....	76
10.9.9.	Fehlermeldungen .....	77
10.9.10.	Parametermarkierungen .....	77
11.	Sicherheitsmassnahmen.....	77
11.1.	Barcodes.....	77

11.2.	Aufbewahrung des Kontrollblutes .....	77
11.3.	Eingreifen in den automatischen Ablauf des Gerätes .....	77
12.	Literaturangaben.....	77
<b>Tabelle 1:</b>	<b>Methodenblatt WBC .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabelle 2:</b>	<b>Methodenblatt RBC .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabelle 3:</b>	<b>Methodenblatt HGB .....</b>	<b>17</b>
<b>Tabelle 4:</b>	<b>Methodenblatt HCT .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle 5:</b>	<b>Methodenblatt MCV .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabelle 6:</b>	<b>Methodenblatt MCH .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 7:</b>	<b>Methodenblatt MCHC .....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 8:</b>	<b>Methodenblatt PLT .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabelle 9:</b>	<b>Methodenblatt NEUT% .....</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle 10:</b>	<b>Methodenblatt LYMPH% .....</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 11:</b>	<b>Methodenblatt MONO% .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 12:</b>	<b>Methodenblatt EO% .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle 13:</b>	<b>Methodenblatt BASO% .....</b>	<b>27</b>
<b>Tabelle 14:</b>	<b>Methodenblatt IG% .....</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle 15:</b>	<b>Methodenblatt NEUT# .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle 16:</b>	<b>Methodenblatt LYMPH# .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 17:</b>	<b>Methodenblatt MONO# .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 18:</b>	<b>Methodenblatt EO# .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabelle 19:</b>	<b>Methodenblatt BASO# .....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle 20:</b>	<b>Methodenblatt IG# .....</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle 21:</b>	<b>Methodenblatt RDW-SD .....</b>	<b>35</b>
<b>Tabelle 22:</b>	<b>Methodenblatt RDW-CV .....</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle 23:</b>	<b>Methodenblatt PDW .....</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle 24:</b>	<b>Methodenblatt MPV .....</b>	<b>38</b>
<b>Tabelle 25:</b>	<b>Methodenblatt P-LCR .....</b>	<b>39</b>
<b>Tabelle 26:</b>	<b>Methodenblatt PCT .....</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle 27:</b>	<b>Methodenblatt RET% .....</b>	<b>41</b>
<b>Tabelle 28:</b>	<b>Methodenblatt RET# .....</b>	<b>42</b>
<b>Tabelle 29:</b>	<b>Methodenblatt IRF .....</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle 30:</b>	<b>Methodenblatt LFR .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabelle 31:</b>	<b>Methodenblatt MFR .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle 32:</b>	<b>Methodenblatt HFR .....</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle 33:</b>	<b>Methodenblatt RET-HE .....</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle 34:</b>	<b>Methodenblatt RBC-BF .....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle 35:</b>	<b>Methodenblatt WBC-BF .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle 36:</b>	<b>Methodenblatt MN% .....</b>	<b>50</b>
<b>Tabelle 37:</b>	<b>Methodenblatt MN# .....</b>	<b>51</b>
<b>Tabelle 38:</b>	<b>Methodenblatt PMN% .....</b>	<b>52</b>
<b>Tabelle 39:</b>	<b>Methodenblatt PNM# .....</b>	<b>53</b>
<b>Abbildung 1:</b>	<b>Schematische Darstellung des Widerstandsmeßprinzips .....</b>	<b>8</b>
<b>Abbildung 2:</b>	<b>Zentralstrahlprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung .....</b>	<b>8</b>
<b>Abbildung 3:</b>	<b>Schematische Darstellung des optischen Systems .....</b>	<b>9</b>
<b>Abbildung 4:</b>	<b>Laser Durchflusszytometrie .....</b>	<b>10</b>
<b>Abbildung 5:</b>	<b>Leukozyten nach Einwirkung des Stromatolyser-FB .....</b>	<b>10</b>
<b>Abbildung 6:</b>	<b>WBC/BASO-Scattergramm .....</b>	<b>11</b>

<b>Abbildung 7: Leukozyten nach Einwirkung von Stromatolyser-4DS &amp; -4DL ....</b>	<b>11</b>
<b>Abbildung 8: DIFF-Scattergramm .....</b>	<b>12</b>
<b>Abbildung 9: Einwirkung von Retsearch (II) auf die Zellen.....</b>	<b>12</b>
<b>Abbildung 10: Ergebnisanzeige nach Analyse einer Probe im Body-Fluid-Modus .....</b>	<b>13</b>

## 1. Das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode)

Der Sysmex XT-4000i ist ein automatischer Hämatologie-Analysator für die In-vitro-Diagnostik im klinischen Labor.

Der XT-4000i kann 39 Parameter analysieren und deren Ergebnisse anzeigen. Leukozyten und Retikulozyten werden von dem optischen Detektorblick mithilfe eines Halbleiterlasers auf Basis der Methode der Fluoreszenzdurchflusszytometrie analysiert.

Erythrozyten und Thrombozyten (Blutplättchen) werden mit dem RBC-Detektor nach der Methode der hydrodynamischen Fokussierung analysiert.

Hämoglobin (HGB) wird mit dem HGB-Detektor anhand der SLS-Hämoglobin-Nachweismethode analysiert.

Die Analysendaten werden auf dem Monitor der Datenverarbeitungseinheit (IPU) angezeigt.

Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehört auch die Einhaltung der vorgeschriebenen Reinigungs- und Wartungsintervalle.

Der XT-4000i liefert Ergebnisse für die folgenden Diagnostischen Parameter:

**WBC** Anzahl aller Leukozyten

**RBC** Anzahl aller Erythrozyten

**HGB** Hämoglobin-Konzentration

**HCT** Hämatokrit: Anteil der Erythrozyten am gesamten Blutvolumen

**MCV** Mittleres Erythrozytenvolumen in der Gesamtprobe

**MCH** Mittleres Hämoglobinvolumen pro RBC

**MCHC** Mittlere Hämoglobin-Konzentration der Erythrozyten

**PLT** Anzahl aller Thrombozyten

**NEUT%** Neutrophilenanteil, prozentual

**LYMPH%** Lymphozytenanteil, prozentual

**MONO%** Monozytenanteil, prozentual

**EO%** Eosinophilenanteil, prozentual

**BASO%** Basophilenanteil, prozentual

**NEUT#** Neutrophilenzählung, absolut

**LYMPH#** Lymphozytenzählung, absolut

**MONO#** Monozytenzählung, absolut

**EO#** Eosinophilenzählung, absolut

**BASO#** Basophilenzählung, absolut

**RDW-SD** Rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten, Standardabweichung

**RDW-CV** Rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten, Variationskoeffizient

**PDW** Rechnerische Verteilungsbreite der Thrombozyten

**MPV** Mittleres Thrombozytenvolumen

**P-LCR** Anteil großer Thrombozyten (Volumen größer als 12 fl) an der Gesamtzahl der Thrombozyten

**PCT** Plättchenkrit

**RET%** Retikulozytenanteil, prozentual

**RET#** Retikulozytenzählung, absolut

**IRF** Fraktion unreifer Retikulozyten

**LFR** Retikulozyten mit niedrigem Fluoreszenzanteil

**MFR** Retikulozyten mit mittlerem Fluoreszenzanteil  
**HFR** Retikulozyten mit hohem Fluoreszenzanteil  
**IG%** Anteil unreifer Granulozyten, prozentual  
**IG#** Anteil unreifer Granulozyten, absolut  
**RET-He** Berechnet aus RET-Y, entspricht dem Retikulozytenhämoglobinäquivalent  
**WBC-BF** Leukozyten in Körperflüssigkeit  
**RBC-BF** Erythrozyten in Körperflüssigkeit  
**MN%** Mononukleäre Zellen in Körperflüssigkeit, prozentual  
**MN#** Mononukleäre Zellen in Körperflüssigkeit, absolut  
**PMN%** Polymorphkernige Zellen in Körperflüssigkeit, prozentual  
**PMN#** Polymorphkernige Zellen in Körperflüssigkeit, absolut

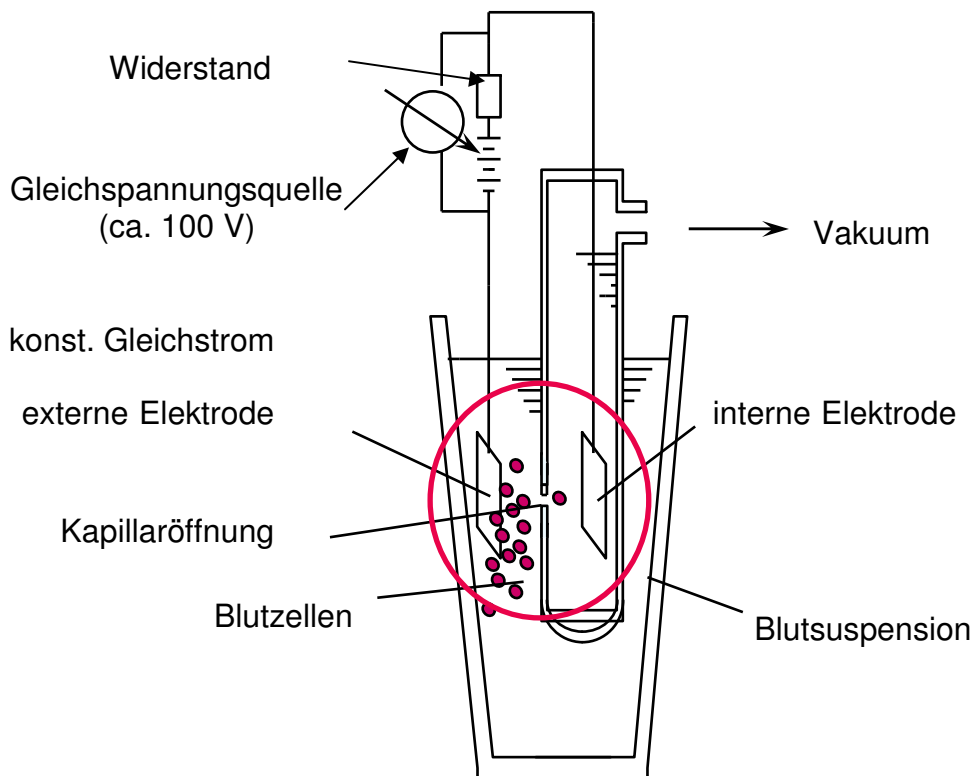
### **1.1. RBC/PLT- Kanal: Impedanzmessung mittels hydrodynamischer Fokussierung**

Die Erythrozyten und Thrombozyten werden gemeinsam in einer Messkammer analysiert, da sie sich aufgrund ihrer physiologischen Größenunterschiede eindeutig voneinander trennen lassen. Von dem angesaugten Gesamtblutvolumen werden für die Erythrozyten-/Thrombozytenanalyse 4 µL benutzt.

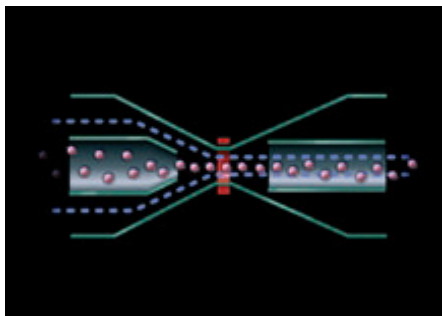
Diese werden zusammen mit Cellpack, dem Verdünnungsreagenz, in einer Mischkammer in einem Verhältnis von 1:500 verdünnt. Ein fest definiertes Volumen dieser Verdünnung wird in die Messkammer eingespritzt und durch eine Kapillaröffnung gesaugt.

Wenn Zellen durch diese Messöffnung treten, erzeugen sie eine elektrische Widerstandsänderung, die als elektrischer Impuls gemessen wird. Das Gerät misst die Anzahl der Impulsänderungen in einer vorgegebenen Zeit. Dabei ist die Größe des analysierten Impulses direkt proportional zur Zellgröße, die die Messöffnung passiert hat.

Mit Hilfe der hydrodynamischen Fokussierung, einem die Zellen zylindrisch umhüllenden Mantelstrom, wird gewährleistet, dass die Partikel die Messöffnung zentral und einzeln passieren. Dieses verhindert Störsignale, die durch Doppeldurchtritte (Koinzidenzen) oder Rezirkulationen entstehen könnten. Somit wird auch bei extremen Zellkonzentrationen ein genaues Zählergebnis gewährleistet. Gleichzeitig wird durch die HDF die Messöffnung permanent gespült, wodurch Verstopfungen minimiert werden (Abb. 1 und 2).



**Abbildung 1: Schematische Darstellung des Widerstandsmeßprinzips**



**Abbildung 2: Zentralstrahlprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung**

Die Zellverteilungen der Erythrozyten und Thrombozyten werden als separate Histogramme dargestellt.

Im RBC/PLT-Kanal wird aus der Summe der Einzelimpulse auch der Hämatokrit ermittelt. Die hierbei verwendete Messmethode heißt „kumulative Impulshöhensummierung“. Die Erythrozytenindizes MCV, MCH und MCHC werden aus den Parametern RBC, Hämatokrit und Hämoglobin berechnet.

## 1.2. Hämoglobin-Kanal: SLS-Hämoglobin-Methode

Für die SYSMEX SLS-Hämoglobin-Methode wird das Reagenz Sulfolyser eingesetzt. Bestandteil dieses Reagenzes ist Natrium-Lauryl-Sulfat (SLS), ein Tensid, welches z. B. auch in Seifen enthalten ist. Einem Teil des angesaugten Blutes werden Cellpack und Sulfolyser zugesetzt, sodass eine Endverdünnung von 1:500 entsteht. SLS löst die Lipoproteine in der Zellmembran aller Zellen und setzt das Hämoglobin der Erythrozyten frei. Die hydrophoben Gruppen des SLS binden an den Globinanteil



und bewirken so eine Konformitätsänderung im Hämoglobinmolekül. Dadurch wird die Oxidation des zweiwertigen Eisens möglich und es entsteht Methämoglobin. Hydrophile Bestandteile des Natrium-Lauryl-Sulfates können nun an das entstandene dreiwertige Eisen im Methämoglobinkomplex binden. Auf diese Weise entsteht ein stabiler Farbkomplex (SLS-Hb), der photometrisch bei einem Absorptionsmaximum von 555 nm gemessen wird.

Diese von SYSMEX angewendete Methode ist zyanidfrei und enthält keine weiteren giftigen Substanzen.

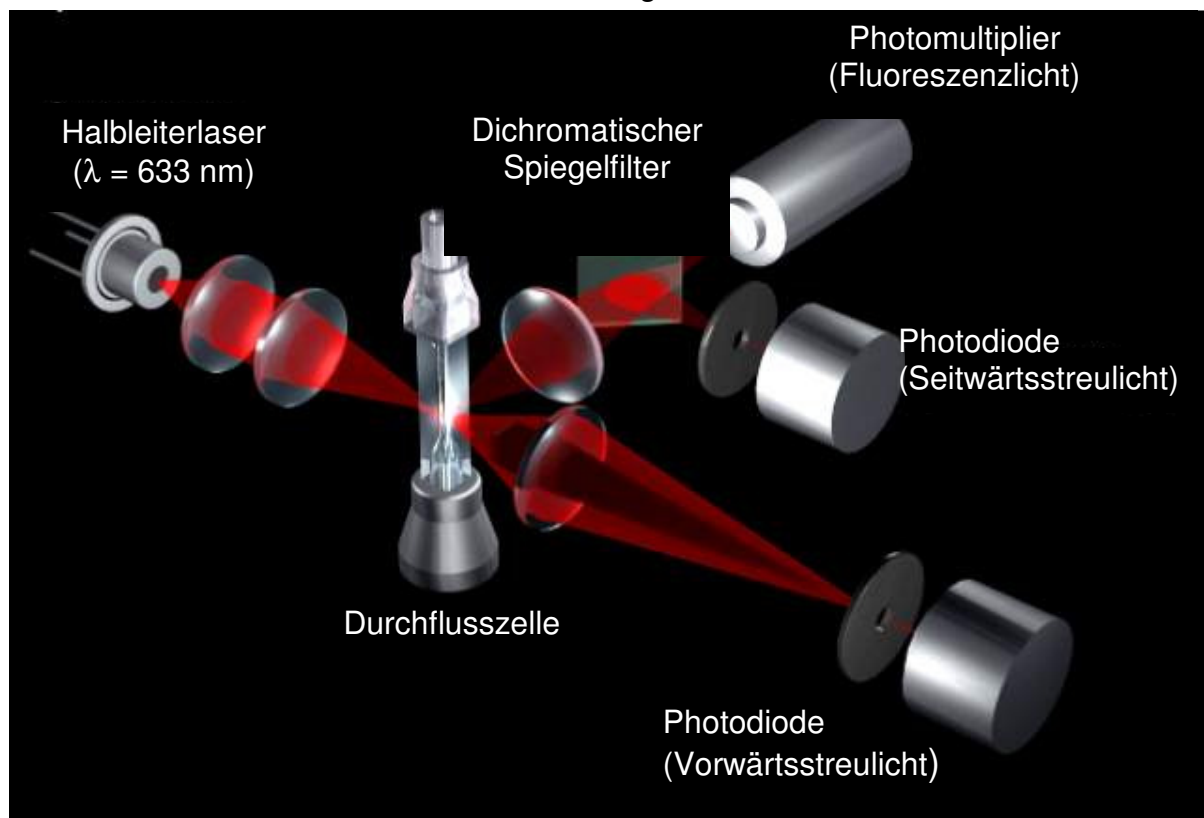
Trübungen auf Grund von Fetten werden durch die seifenartige Eigenschaft des Reagenzes stark reduziert. Durch die in einem separaten Messkanal stattfindende Hämoglobinmessung und die hohe Verdünnung der Probe sind die Ergebnisse auch bei einer extremen Leukozytose verlässlich.

### 1.3. Durchflußzytometrie

Im WBC/BASO- und im DIFF-Kanal wird die Durchflußzytometrie benutzt.

In jedem Messkanal erfolgt zunächst eine spezifische Reagenzreaktion, die die natürlichen Eigenschaften der Blutzellen hervorhebt. Nach der Inkubation wird das mit Reagenzien verdünnte Blut in einer Durchflußzelle analysiert.

Beim Passieren der Durchflußzelle werden die Zellen mit monochromatischem Licht eines Halbleiterlasers bestrahlt (Abb. 3). Je nach Streuwinkel des erfassten Lichtes kann man auf unterschiedliche Zelleigenschaften schliessen:



**Abbildung 3: Schematische Darstellung des optischen Systems**

Wenn der Lichtstrahl im Gerät auf eine Zelle trifft, wird das Licht, abhängig von den physikalischen Eigenschaften der Zellen, verschieden stark und in verschiedenen Winkeln gebrochen.

- Vorwärtsstreulicht – Zellgröße
- Seitwärtsstreulicht – innere Zellstruktur, Komplexität
- Seitwärts-Fluoreszenzlicht – RNA-/DNA-Gehalt der Zelle

Die spezialisierten Fluoreszenz-Farbstoffe färben intrazelluläre Bestandteile wie DNA und RNA. (Abb. 4)

Damit können die folgenden Zell-Charakteristika bestimmt werden:

- Größe
- Innere Struktur, z. B. Granulation
- Gehalt von Nukleinsäuren (RNA + DNA)

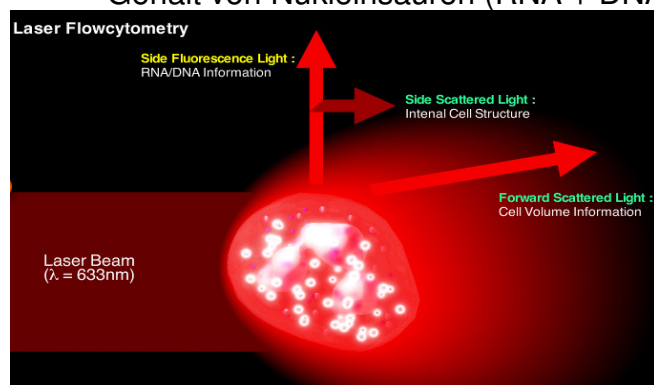


Abbildung 4: Laser Durchflusszytometrie

#### 1.4. WBC/BASO-Kanal: Durchflusszytometrie

Die Zählung der Leukozyten und Basophilen findet im WBC/BASO-Kanal statt. Dazu werden Blut und das Reagenz Stromatolyser-FB in einem Verhältnis von 1:50 verdünnt. Durch das verwendete Reagenz werden alle Erythrozyten in diesem Messansatz lysiert. Des Weiteren bewirkt das saure Reagenz eine Schrumpfung der Leukozyten. Nur die basophilen Granulozyten bleiben unbeeinflusst und werden stabilisiert, sodass sie in ihrer Größe und Struktur erhalten bleiben.

Bei der durchflusszytometrischen Analyse werden das Vorwärts- und das Seitwärtsstreulicht gemessen.

Das Vorwärtsstreulicht reflektiert die Zellgröße, während das Seitwärtsstreulicht die innere Struktur und Komplexität von Zellen wiedergibt. Durch die vorangegangene Behandlung der Zellen mit dem Reagenz entsteht zwischen Leukozyten und Basophilen sowohl ein signifikanter Größenunterschied als auch ein Unterschied in der Struktur der Zelle.

Dies ermöglicht eine verlässliche Zählung auch von so selten im Blut vorkommenden Zellen wie den Basophilen (Abb. 5). Durch diese beiden Eigenschaften werden die Zellen eindeutig voneinander getrennt und im WBC/BASO-Scattergramm in separaten Populationen dargestellt.

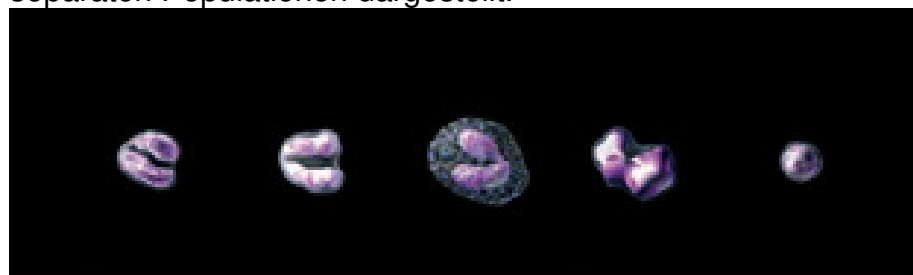


Abbildung 5: Leukozyten nach Einwirkung des Stromatolyser-FB

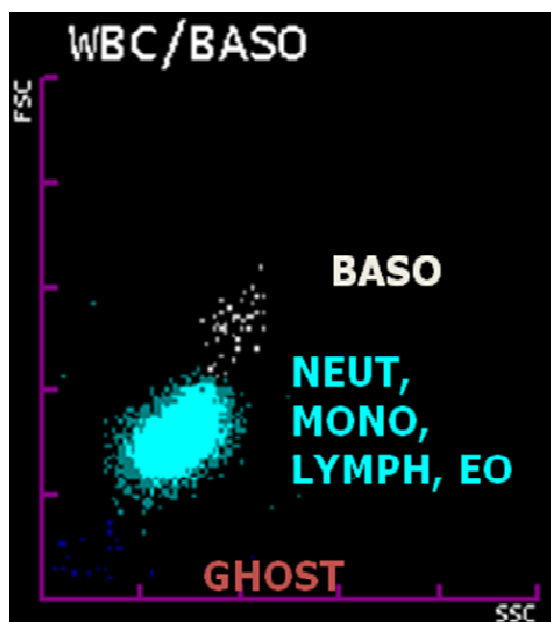


Abbildung 6: WBC/BASO-Scattergramm

### 1.5. DIFF-Kanal: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie

Im DIFF-Kanal werden vier Zellpopulationen der Leukozyten bestimmt: Neutrophile, Eosinophile, Lymphozyten und Monozyten. Für die Messung wird ein Reagenziensystem, bestehend aus einer Kombination von Lysereagenz und Fluoreszenzfarbstoff, verwendet und mit dem Blut 1:51 verdünnt.

Die erstgenannte Reagenzkomponente, Stromatolyser-4DL, lysiert während dieses Vorganges alle Erythrozyten und perforiert die Zellmembranen der Leukozyten. Der Fluoreszenzfarbstoff Stromatolyser-4DS kann anschließend in die Zellen eindringen. Bei diesem Prozess bleiben die Zellen intakt.

Stromatolyser-4DS ist ein Polymethin-Fluoreszenzfarbstoff, der Nukleinsäuren im Kern und Zytoplasma der Leukozyten anfärben kann, wodurch Rückschlüsse auf die Zellaktivität und den Reifegrad möglich sind (Abb. 7). Nach der Inkubationszeit wird die Probe unter Verwendung des Halbleiterlasers durchflusszytometrisch analysiert.

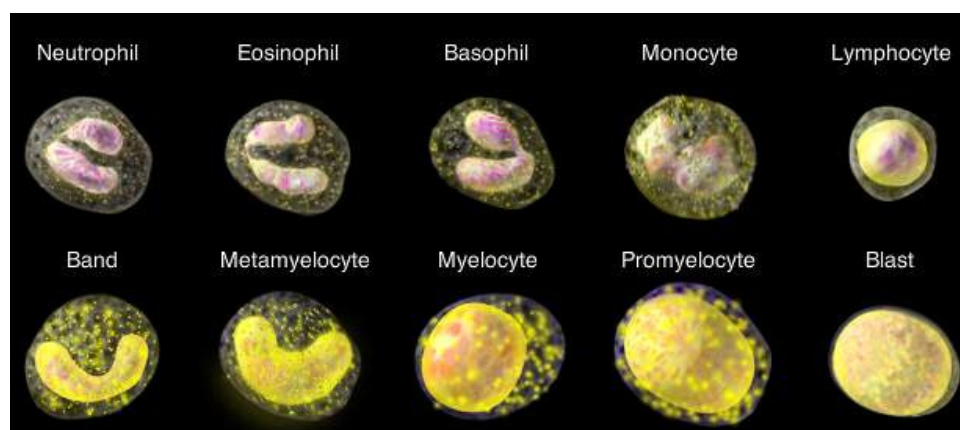
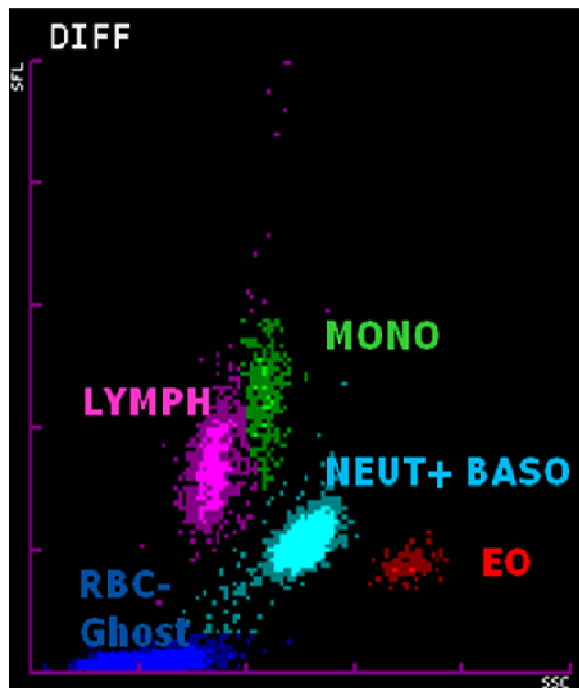


Abbildung 7: Leukozyten nach Einwirkung von Stromatolyser-4DS & -4DL

Es werden die Fluoreszenzintensität und das Seitwärtsstreulicht der Zellen gemessen. Die gemessene Fluoreszenzintensität ist proportional zum RNA/DNA-Gehalt der Zelle und gibt Informationen über die Zellreife und Zellaktivität wieder. Die Seitwärtsstreulichtintensität ist abhängig von der Granulation der Zelle und der Größe oder Lobularität des Kerns, reflektiert also die interne Zellstruktur. Aufgrund dieser Zellinformationen ist es möglich, die Zellpopulationen der Leukozyten separat im DIFF-Kanal darzustellen: Lymphozyten (pink), Monozyten (grün), Neutrophile (türkis) und Eosinophile (rot) (Abb. 8). Insbesondere die Granula der Eosinophilen reagiert stark mit dem Reagenz, was zu ihrem deutlich höheren Seitwärtsstreulichtsignal führt. Eosinophile können so von den anderen Zellen klar abgetrennt werden.



Zellverteilung im 4 DIFF-Kanal

Abbildung 8: DIFF-Scattergramm

### 1.6. RET-Kanal: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie

Auch in diesem Messkanal für die Bestimmung der Retikulozyten und ihrer Altersstufen wird das Blut mit einem spezifischen Reagenziensystem inkubiert. Retsearch (II) besteht aus einem Lysereagenz, welches die Membranen aller Blutzellen perforiert, und einem Fluoreszenzfarbstoff, der anschließend in die Zellen eindringt und an die vorhandenen Nukleinsäuren in Zellkern und Zytoplasma bindet (Abb. 9).

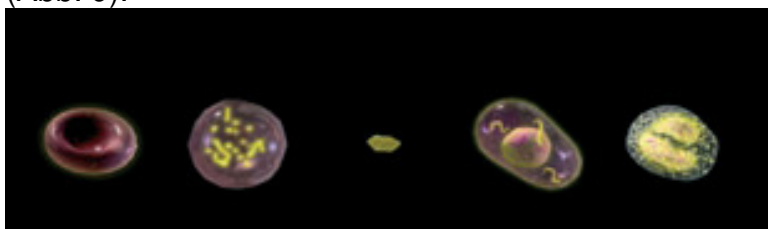


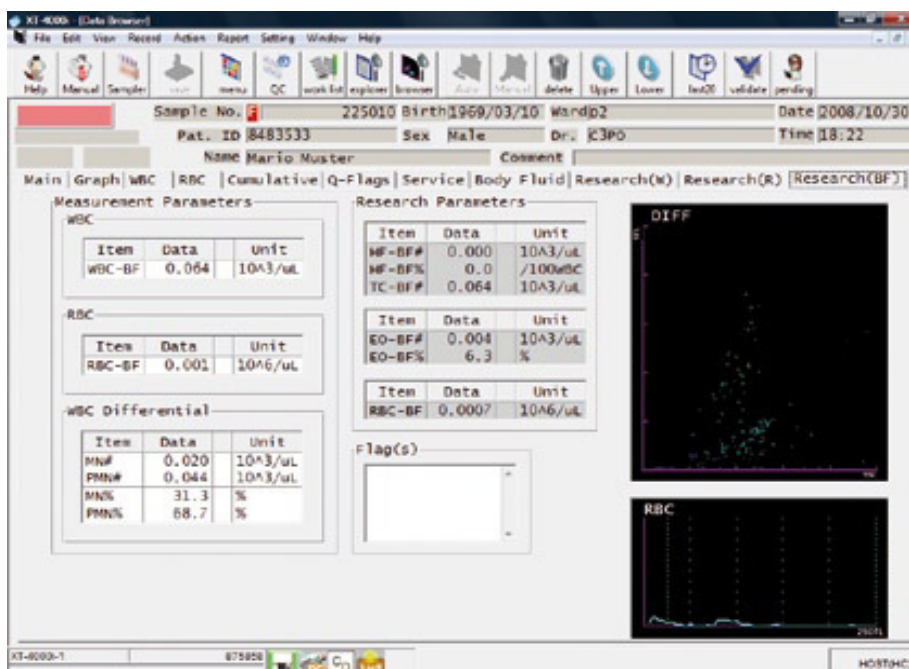
Abbildung 9: Einwirkung von Retsearch (II) auf die Zellen

In der Durchflusszelle werden das Vorwärtsstreulicht und die Fluoreszenzintensität analysiert. Auf Grund des deutlich höheren Nukleinsäuregehalts werden kernhaltige Zellen wie Leukozyten und Erythroblasten intensiver angefärbt und klar von den Retikulozyten getrennt. Erythrozyten dagegen enthalten so gut wie gar keine Nukleinsäuren und können deswegen klar von den Retikulozyten unterschieden werden. Mit der Reifung der Retikulozyten nimmt der RNA-Gehalt in der Zelle kontinuierlich ab, sodass sich Retikulozyten in drei Altersstufen einteilen lassen:

- Gruppe der „reifen“ Retikulozyten (LFR – Low-Fluorescence Reticulocyte)
- Gruppe der „halbreifen“ Retikulozyten (MFR – Medium-Fluorescence Reticulocyte)
- Gruppe der „unreifen“ Retikulozyten (HFR – High-Fluorescence Reticulocyte)

### 1.7. Bodyfluid-Modus: Fluoreszenz-Durchflusszytometrie

Auf Basis der etablierten Technologie der Fluoreszenz-Durchflusszytometrie bietet der XT-4000i einen speziellen Body-Fluid-Modus, der neben den Gesamtwerten für Leukozyten (WBC-BF) und Erythrozyten (RBC-BF) auch die Differenzierung der Leukozyten in mononukleäre Zellen (MN, entspricht Lymphozyten und Monozyten) und polymorphkernige Zellen (PMN, entspricht Granulozyten) zulässt. (Abb. 10) Durch die Fluoreszenzmessung im DIFF-Kanal werden potenziell störende Substanzen, wie z. B. Mikroluftblasen oder andere nicht-kernhaltige zelluläre Partikel, nicht mit angefärbt und können mit der Zählung nicht interferieren. Gleiches gilt auch für etwaig vorhandene Erythrozyten, die auf Grund fehlender zellulärer Nukleinsäuren gleichfalls nicht angefärbt werden und folglich die weiße Zellzählung nicht beeinträchtigen können. Auch bei niedrigen Zellkonzentrationen ist somit ein genaues Zählergebnis möglich. Neben der Liquor-Messung bietet XT-4000i auch die Möglichkeit zur Messung weiterer Körperflüssigkeiten, wie Peritonealfüssigkeiten bei Aszites oder CAPD (kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse), Pleurapunktat und Synovialflüssigkeit.



**Abbildung 10: Ergebnisanzeige nach Analyse einer Probe im Body-Fluid-Modus**

Es wird in den folgenden Körperflüssigkeiten eine Zellzählung und Differenzierung angeboten:

1. Liquor
2. Peritonealpunkttate (Aszites)
3. Pleurapunkttate
4. Synovialflüssigkeiten
5. Flüssigkeit aus der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD-Flüssigkeit)

### **1.7.1. Messbereiche des Prüfverfahrens**

Siehe entsprechende Methodenblätter

## 1.7.2. Methodenblätter

**Tabelle 1: Methodenblatt WBC**

<b>Meßprinzip:</b>	Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 3,0 % (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ )  Kapillarblutmodus: max. 9,0 % (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: innerhalb $\pm 3\%$ oder $\pm 0,3 \times 10^3/\mu\text{L}$ für $0 - 100 \times 10^3/\mu\text{L}$ innerhalb $\pm 6\%$ für $100.01 - 310.00 \times 10^3/\mu\text{L}$ innerhalb $\pm 11\%$ für $310.01 - 440.00 \times 10^3/\mu\text{L}$ *  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 5 \%$ oder $\pm 0,5 \times 10^3/\mu\text{L}$ für $0 - 440.00 \times 10^3/\mu\text{L}$  * Der Bereich über $310.00 \times 10^3/\mu\text{L}$ WBC basiert auf einem Nachweis mit einer stabilen Probe.
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: innerhalb $\pm 3,0 \%$ oder innerhalb $\pm 0,20 \times 10^3/\mu\text{L}$  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 10 \%$
<b>Verschleppung:</b>	1 % oder weniger
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	WBC innerhalb $\pm 5,0 \%$ oder $\pm 0,4 \times 10^3/\mu\text{L}$
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 2: Methodenblatt RBC**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 1,5 % (wenn RBC $\geq 4,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ )  Kapillarblutmodus: max. 4,5 % (wenn RBC $\geq 4,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: $\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder $\pm 3,0 \%$ für 0 – $8,00 \times 10^6/\mu\text{L}$  Kapillarblutmodus: $\pm 0,06 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder $\pm 6,0 \%$ für 0 - $8,00 \times 10^6/\mu\text{L}$
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- bzw Sampler-Modus: innerhalb $\pm 2,0 \%$ oder innerhalb $\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 8,0 \%$
<b>Verschleppung:</b>	1 % oder weniger
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	RBC innerhalb $\pm 0,02 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder $\pm 2,0 \%$
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung



**Tabelle 3: Methodenblatt HGB**

<b>Meßprinzip:</b>	SLS-Hämoglobin-Methode
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 1,5 %  Kapillarblutmodus: max. 4,5 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: innerhalb $\pm 0,2$ g/dL oder $\pm 2,0$ % für 0,0 - 25,0 g/dL  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 0,7$ g/dL oder $\pm 7,0$ % für 0,0 - 25,0 g/dL
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	1 % oder weniger
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 0,2$ g/dl oder $\pm 2,0$ %
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 4: Methodenblatt HCT**

<b>Meßprinzip:</b>	Kumulative Impulshöhensummierung
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 1,5 %  Kapillarblutmodus: max. 4,5 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: innerhalb $\pm 1,0$ HCT% oder $\pm 3,0$ % für 0 - 60 HCT%  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 2,0$ HCT% oder $\pm 6,0$ % für 0 - 60 HCT%
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	1 % oder weniger
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 2,0$ % oder $\pm 0,3$ HCT%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 5: Methodenblatt MCV**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, kumulative Impulshöhensummierung, Berechnung aus RBC und HCT
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 1,5 %  Kapillarblutmodus: max. 4,5 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: siehe RBC und HCT  Kapillarblutmodus: siehe RBC und HCT
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 6: Methodenblatt MCH**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, SLS-Hämoglobin-Methode, Berechnung aus RBC und HGB
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 1,5 %  Kapillarblutmodus: max. 4,5 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: siehe RBC und HGB  Kapillarblutmodus: siehe RBC und HGB
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 7: Methodenblatt MCHC**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, kumulative Impulshöhensummierung, SLS-Hämoglobin-Methode, Berechnung aus HB und HCT
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 2,0 %  Kapillarblutmodus: max. 6,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: siehe HGB und HCT  Kapillarblutmodus: siehe HGB und HCT
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 8: Methodenblatt PLT**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 4,0 % (wenn PLT $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$ )  Kapillarblutmodus: max. 12,0 % (wenn PLT $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: innerhalb $\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ oder $\pm 5 \%$ (für 0 - $2000 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) innerhalb $\pm 16 \%$ (für $2001 - 5000 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) * (je nach der Konzentration der Erythrozyten fällt der Wert unter Umständen nicht in die obigen Bereiche)  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 20 \times 10^3/\mu\text{L}$ oder 10,0 % (für 0 - $5000 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) (je nach der Konzentration der Erythrozyten fällt der Wert unter Umständen nicht in die obigen Bereiche)  * Der Bereich über $2000 \times 10^3/\mu\text{L}$ PLT basiert auf einem Nachweis mit einem stabilen Stoff/Probe/Material
<b>Richtigkeit der Zellzählung:</b>	Manueller- bzw Sampler-Modus: innerhalb $\pm 5,0 \%$ oder innerhalb $\pm 10,0 \times 10^3/\mu\text{L}$  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 12 \%$
<b>Verschleppung:</b>	1 % oder weniger
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 7,0 \%$ oder $\pm 20 \times 10^3/\mu\text{L}$
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 9: Methodenblatt NEUT%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 8,0 % (wenn NEUT% $\geq$ 30%, WBC $\geq$ 4,0 x 10 <sup>3</sup> / $\mu$ L)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	r $\geq$ 0,90  Die Genauigkeit entspricht dem Koeffizienten der Korrelation mit der Vergleichsmethode bei der Analyse von mindestens 100 Proben Normalblut.
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm$ 0,5 NEUT%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 10: Methodenblatt LYMPH%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 8,0 % (wenn LYMPH% $\geq$ 15%, WBC $\geq$ $4,0 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	$r \geq 0,90$  Die Genauigkeit entspricht dem Koeffizienten der Korrelation mit der Vergleichsmethode bei der Analyse von mindestens 100 Proben Normalblut.
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 4,0$ LYMPH%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung



**Tabelle 11: Methodenblatt MONO%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 20,0% (wenn MONO% $\geq$ 5%, WBC $\geq$ 4,0 x 10 <sup>3</sup> / $\mu$ l)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	$r \geq 0,75$  Die Genauigkeit entspricht dem Koeffizienten der Korrelation mit der Vergleichsmethode bei der Analyse von mindestens 100 Proben Normalblut.
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm$ 3,0 MONO%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 12: Methodenblatt EO%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 25,0% oder innerhalb $\pm 1,5$ EO% (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	$r \geq 0,80$  Die Genauigkeit entspricht dem Koeffizienten der Korrelation mit der Vergleichsmethode bei der Analyse von mindestens 100 Proben Normalblut.
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 2,0$ EO%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 13: Methodenblatt BASO%**

<b>Meßprinzip:</b>	Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 40,0 % oder innerhalb $\pm 1,0$ BASO% (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	$r \geq 0,50$  Die Genauigkeit entspricht dem Koeffizienten der Korrelation mit der Vergleichsmethode bei der Analyse von mindestens 100 Proben Normalblut.
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	Innerhalb $\pm 1,0$ BASO%
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 14: Methodenblatt IG%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 25,0% oder innerhalb $\pm 1,5$ IG% (wenn IG% $\geq 2\%$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 15: Methodenblatt NEUT#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 8,0 % (wenn NEUT# $\geq 1,20 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 16: Methodenblatt LYMPH#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 8,0 % (wenn LYMPH# $\geq 0,60 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 17: Methodenblatt MONO#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 20,0 % (wenn MONO# $\geq 0,20 \times 10^3/\mu\text{l}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Diiferenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 18: Methodenblatt EO#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 25,0 % oder innerhalb $\pm 0,12 \times 10^3/\mu\text{l}$
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung



**Tabelle 19: Methodenblatt BASO#**

<b>Meßprinzip:</b>	Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- oder Sampler-Modus: max. 40,0 % oder innerhalb $\pm 0,06 \times 10^3/\mu\text{l}$
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 20: Methodenblatt IG#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller oder Sampler Modus max. 25,0% oder innerhalb $\pm 0,12 \times 10^3/\mu\text{L}$ (wenn IG# $\geq 0,1 \times 10^3/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit der Differenzierung:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 21: Methodenblatt RDW-SD**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Ableitung aus Volumenverteilungskurve der RBC
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus max. 3,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 22: Methodenblatt RDW-CV**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Ableitung aus Volumenverteilungskurve der RBC
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 3,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 23: Methodenblatt PDW**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Verteilungsbreite der Thrombozytenverteilungskurve
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 10,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 24: Methodenblatt MPV**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Berechnung aus Impulshöhensummierung (PCT%) und PLT
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 4,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 25: Methodenblatt P-LCR**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Anteil der PLT mit einem MPV > 12 fl (Thrombozytenverteilungskurve)
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 18,0 %
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 26: Methodenblatt PCT**

<b>Meßprinzip:</b>	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 6,0%
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung



**Tabelle 27: Methodenblatt RET%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 15 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder RET% 1 - 4%)  Kapillarblutmodus: max. 35 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder RET% 1 - 4%)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Innerhalb $\pm 20$ % oder $\pm 0,3$ RET % (für 0,00 – 23,00 RET%)
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: innerhalb $\pm 20$ % oder $\pm 0,3$ RET%  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 30$ % oder $\pm 0,5$ RET%
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 28: Methodenblatt RET#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 15 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder RET% 1 - 4%)  Kapillarblutmodus: max. 35 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder RET% 1 - 4%)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Innerhalb $\pm 20 \%$ oder $\pm 0,015 \times 10^6/\mu\text{L}$ (für $0,000 - 0,7200 \times 10^6/\mu\text{L}$ )
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: Innerhalb $\pm 20 \%$ oder $\pm 0,015 \times 10^6/\mu\text{L}$  Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 30 \%$ oder $\pm 0,025 \times 10^6/\mu\text{L}$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 29: Methodenblatt IRF**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 30 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ , oder RET% 1 - 4% oder IFR $\geq 20\%$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: Innerhalb $\pm 30 \%$ oder $\pm 10$ IRF%
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 30: Methodenblatt LFR**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 30 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ , oder RET% 1 - 4%, oder LFR $\geq 20\%$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: Innerhalb $\pm 30 \%$ oder $\pm 10 \text{ LFR } \%$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 31: Methodenblatt MFR**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 50 % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ , oder RET% 1 - 4% oder MFR $\geq 20\%$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: Innerhalb $\pm 30 \%$ oder $\pm 10 \text{ MFR } \%$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 32: Methodenblatt HFR**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: max. 100 % oder innerhalb $\pm 2$ HFR % (wenn RBC $\geq 3,00 \times 10^6/\mu\text{L}$ oder RET % 1 - 4%)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Manueller- und Sampler-Modus: Innerhalb $\pm 30$ % oder $\pm 5$ HFR %
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 33: Methodenblatt RET-HE**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- und Sampler-Modus: 5% oder weniger (wenn RET# $\geq 0,020 \times 10^6/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 34: Methodenblatt RBC-BF**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- Modus: max. 40% oder Max-Min $\leq 0,007 \times 10^6/\mu\text{L}$ (wenn RBC-BF $\geq 0,003 - 0,050 \times 10^6/\mu\text{L}$ )
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	Innerhalb $\pm 3,0\%$ oder $\pm 0,030 \times 10^6/\mu\text{L}$ (für $0,00 - 5000 \times 10^3/\mu\text{L}$ )
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,8$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,3$
<b>Verschleppung:</b>	max.0,3% oder max. $0,003 \times 10^6/\mu\text{L}$
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung



**Tabelle 35: Methodenblatt WBC-BF**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	Manueller- Modus max. 30% (CSF: 0,015 - 0,030 × 10 <sup>3</sup> /μL, außer CSF: 0,030 - 0,050 × 10 <sup>3</sup> /μL)
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	WBC-BF Innerhalb ±0,01% × 10 <sup>3</sup> /μL ( 0 – 0,050 × 10 <sup>3</sup> /μL ) Innerhalb ±20% (0,050 – 10,000 × 10 <sup>3</sup> /μL)
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,9$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,3$
<b>Verschleppung:</b>	max.0,3% oder max. 0,001 × 10 <sup>3</sup> /μL
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 36: Methodenblatt MN%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,7$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,5$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 37: Methodenblatt MN#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchlusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,9$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,5$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 38: Methodenblatt PMN%**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,7$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,5$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

**Tabelle 39: Methodenblatt PNM#**

<b>Meßprinzip:</b>	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
<b>Präzisionsangaben: (in der Serie)</b>	
<b>Methodenvergleich:</b>	
<b>Linearitätsangaben:</b>	
<b>Richtigkeit:</b>	Die Genauigkeit ist ausgedrückt als Steigung der Regressionsgeraden und als Korrelationskoeffizient im Vergleich zum Standardinstrument als Referenzmethode bei Testung von mindestens 50 Proben.  $r \geq 0,9$ und innerhalb der Steigung = $1 \pm 0,5$
<b>Verschleppung:</b>	
<b>Maximale Differenz zwischen offenem und geschlossenem Betrieb</b>	
<b>Nachweisgrenzen:</b>	
<b>Störfaktoren:</b>	Details in Kapitel 11 XT-4000i GA (1)
<b>Literatur:</b>	(1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung

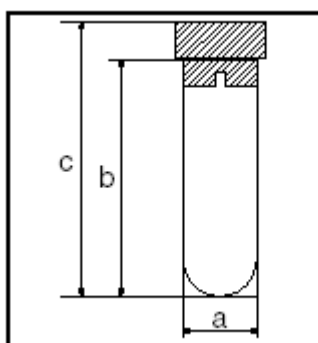
## 2. Arbeitsablauf

### 2.1. Probenvorbereitung

Die Blutprobe soll direkt aus der Vene entnommen sein. Es wird mindestens 1 mL Vollblut benötigt; beim Kapillarblutmodus werden mindestens 40 µL Kapillarblut benötigt.

### 2.2. Vorbereitung des Zubehörs

#### 2.2.1. Röhrchen



- Beachten Sie die Abmessungen des Probenröhrchens:

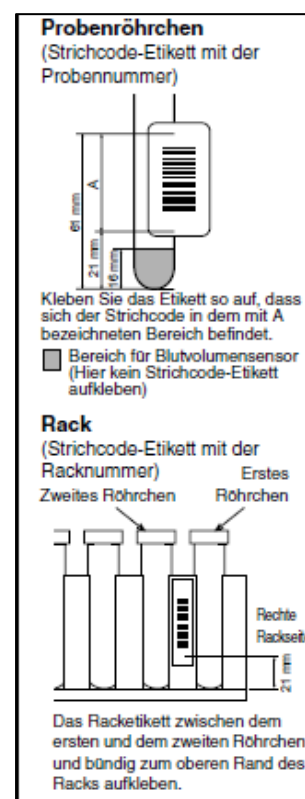
Durchmesser a	zwischen 12 und 15 mm
Höhe b	maximal 75 mm
Gesamthöhe c (inklusive Deckel)	maximal 82 mm

#### 2.2.2. Barcode Etikett

Kleben Sie das Strichcode-Etikett auf das Röhrchen. Damit der Strichcode richtig eingelesen werden kann, muss das Etikett richtig aufgeklebt werden. Kleben Sie das Strichcode-Etikett wie in der Abbildung unten dargestellt auf das Röhrchen.

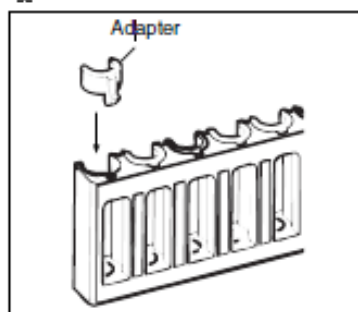
Stellen Sie die Probenröhrchen außerdem so in das Rack, dass alle Strichcodes durch die Schlitze im Rack zu sehen sind.

Die Strichcode-Etiketten für die Racknummer gibt es jeweils in 2 Bögen. Kleben Sie das andere Strichcode-Etikett seitlich an das Rack



### 2.2.3. Rack

#### Probenröhrchenadapter



Wenn die Röhrchen einen Durchmesser von unter 14 mm haben, müssen Adapter an dem Rack befestigt werden.

Durchmesser des Probenröhrchens	Adapter
12 mm	Adapter Nr. 58 (WEISS)
13 mm	Adapter Nr. 56 (WEISS)
14 mm	Keiner
15 mm	Keiner

### 2.2.4. Reagenzien

Prüfen Sie, ob die vorhandene Reagenzienmenge für den Tagesbedarf ausreicht. Wenn während des Betriebs zuwenig Reagenz vorhanden ist, ertönt ein Alarmton – die Analyse wird nicht gestartet. Stellen Sie gegebenenfalls neue Reagenzien zum Austausch bereit.

## 2.3. Gerätevorbereitung

### 2.3.1. Hardware und Software

Beachten Sie bitte die Kapitel 2 und 3 der Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung.

## 2.4. Messung

### 2.4.1. Probenmessung im Sampler-Modus (ca. 150 µL)



#### Wichtig!

Blutproben dürfen vor der Analyse nicht mehr als 4 Stunden in einer festen Position stehen, da sich dann das Blutplasma absetzt. Um zuverlässige Analysenergebnisse zu erreichen, müssen solche Proben zunächst gründlich durchmischt werden, bevor sie in den Sampler gestellt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass die Haupteinheit betriebsbereit ist und die Anzeige **Ready** leuchtet.
2. Drücken Sie den Button **SAMPLER** an der IPU. Es erscheint die Anzeige zur Eingabe von Proben-, Rack- und Positionsnummer.
3. Stellen Sie die Racks in den rechten Teil des Samplers.
4. Überprüfen Sie die Nummer des Racks und die Position des Röhrchens im Rack, ggf. ändern.
5. Wenn die Eingaben korrekt sind, drücken Sie OK oder die Enter-Taste.
6. Wählen Sie gegebenenfalls das Analysenprofil.
7. Um die Analysen im Sampler-Modus zu beginnen, wählen Sie OK oder bestätigen Sie mit der Enter-Taste.



Während des Betriebs dürfen Sie die Abdeckung des Cap-Piercers nicht berühren. Es besteht Verletzungsgefahr!



Während des Betriebs dürfen Sie das Rack nicht von Hand verschieben (oder bewegen).



Wird die Abdeckung des Cap-Piercers geöffnet, wird die Analyse gestoppt.

Sie können jederzeit weitere Racks hinzustellen. Wenn alle Analysen durchgeführt sind, leuchtet die Anzeige **Ready**.

#### 2.4.2. Notfallanalysen

Wenn Proben analysiert werden müssen, bevor die Proben im Sampler abgearbeitet sind, kann der Ablauf der Samplermanalyse unterbrochen werden.

1. Drücken Sie den Button **SAMPLER**. Wenn die Anzeige „S-Bereit“ erscheint, können beliebig viele Analysen im Manuellen Modus oder im Kapillarblutmodus durchgeführt werden.
2. Um die Analyse im Sampler-Modus fortzusetzen, drücken Sie erneut den Button **SAMPLER**.

#### 2.4.3. Probenmessung im Manuellen Modus (ca. 85 µL)

1. Stellen Sie sicher, dass die Haupteinheit betriebsbereit ist und die Anzeige **Ready** leuchtet.
2. Drücken Sie den Button **MANUAL** auf der IPU.
3. Es erscheint die Anzeige zur Einstellung der Probennummer.
4. Geben Sie die Probennummer über die Tastatur ein oder lesen Sie die Probennummer mit einem manuellen Barcodeleser (Zubehör) ein.
5. Markieren Sie mit Hilfe der Maus den Analysenmodus „Manuell“.
6. Wählen Sie gegebenenfalls das Analysenprofil.
7. **Mischen Sie die Probe gründlich.**
8. Halten Sie das geöffnete Probenröhrchen so unter die Ansaugnadel, dass sie eintaucht.



Die Ansaugnadel sollte nicht auf den Boden des Probenröhrchens stoßen, da sonst die Probe nicht richtig angesaugt werden kann.

9. Drücken Sie die Starttaste. Die Probe wird angesaugt.
10. Wenn zwei kurze Signaltöne ertönen, führen Sie das Probenröhrchen zuerst nach unten und nehmen es dann zur Seite weg.





### Wichtig!

Wenn Sie die Probe vorher wegnehmen, kann die Analyse nicht richtig ausgeführt werden.

Achten Sie darauf, dass die Nadel nicht verbogen wird.

Die Nadel wird automatisch von innen und außen gereinigt. Sie brauchen sie nicht abzuwischen. Die Analyse beginnt. Nach der Analyse wird das Schlauchsystem gespült. Wenn im Display „Bereit“ angezeigt wird, können Sie die nächste Probe vorbereiten. Wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang.

## 2.4.4. Probenmessung im Kapillarblut-Modus (ca. 40 µL)

### Benötigte Verbrauchsmaterialien

Verdünnungslösung (CELLPACK)

Mikroröhrchen (MT-40 o.ä.)

Pipetten (z.B. 40 µl/160 µl oder 50 µl/200 µl)

### Probe verdünnen

1. Messen Sie mit einer Transfer-Pipette 160 µl oder 200 µl CELLPACK ab und füllen es in ein Mikroröhrchen.
2. Entnehmen Sie mit einer Kapillare 40 µl Blut und geben es in das Mikroröhrchen zu den 160 µl CELLPACK oder entnehmen Sie mit einer Kapillare 50 µl und geben es in das Mikroröhrchen zu den 200 µl CELLPACK.
3. Setzen Sie den Deckel auf das Röhrchen und mischen Sie die verdünnte Probe gründlich.
4. Messen Sie die Probe innerhalb von 30 Minuten nach Herstellung der Verdünnung.

### Probe messen

1. Stellen Sie sicher, dass die Haupteinheit betriebsbereit ist und die Anzeige **Ready** leuchtet.
2. Drücken Sie den Button **MANUAL** auf der IPU. Es erscheint die Anzeige zur Einstellung der Probennummer.
3. Markieren Sie mit Hilfe der Maus den Analysenmodus „Kapillar“.
4. Wählen Sie gegebenenfalls das Analysenprofil.
5. Halten Sie das geöffnete Probenröhrchen so unter die Ansaugnadel, dass sie eintaucht.



### Wichtig!

Die Ansaugnadel sollte nicht auf den Boden des Probenröhrchens stoßen, da sonst die Probe nicht richtig angesaugt werden kann.

6. Drücken Sie die Starttaste. Die Probe wird angesaugt.
7. Wenn zwei kurze Signaltöne ertönen, führen Sie das Probenröhrchen zuerst nach unten und nehmen es dann zur Seite weg.



**Wichtig!**

Wenn Sie die Probe vorher wegnehmen, kann die Analyse nicht richtig ausgeführt werden.

Achten Sie darauf, dass die Nadel nicht verbogen wird.

Die Nadel wird automatisch von innen und außen gereinigt. Sie brauchen sie nicht abzuwischen. Die Analyse beginnt. Nach der Analyse wird das Schlauchsystem gespült. Wenn im Display „Bereit“ angezeigt wird, können Sie die nächste Probe vorbereiten. Wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang.



**Wichtig!**

Wenn möglich, sollten verdünnte Proben zweimal analysiert werden. Vergleichen Sie die Messwerte, um ein gesichertes Ergebnis zu erhalten.

#### 2.4.5. Probenmessung im Manuell Geschlossenen Modus (ca. 150 µL)

1. Stellen Sie sicher, dass die Haupteinheit betriebsbereit ist und die Anzeige **Ready** leuchtet.
2. Drücken Sie den Button **MANUAL** auf der IPU. Es erscheint die Anzeige zur Einstellung der Probennummer.
3. Geben Sie die Probennummer über die Tastatur ein oder lesen Sie die Probennummer mit einem manuellen Barcodeleser (Zubehör) ein.
4. Markieren Sie mit Hilfe der Maus den Analysenmodus „Geschlossen“.
5. Stellen Sie sicher, dass das Probenröhrchen verschlossen ist.
6. **Mischen Sie die Probe gründlich.**
7. Stellen Sie das Röhrchen ganz links in das Rack (Position 1).
8. Stellen Sie das Rack von rechts in die Analysenlinie.
9. Drücken Sie die Starttaste, um die Analyse zu beginnen. Das Rack wird in die Analysenlinie geschoben und die Probe wird analysiert.



**Gefahr!**

Während des Betriebs dürfen Sie die Abdeckung des Cap-Piercers nicht entfernen. Es besteht Verletzungsgefahr!



**Wichtig!**

Wird die Abdeckung des Cap-Piercers geöffnet, wird die Analyse gestoppt.

In diesem Modus wird die Probe nicht gemischt.

10. Wenn die Analyse durchgeführt ist, leuchtet die Anzeige **Ready**.

11. Nehmen Sie das Rack aus der Analysenlinie.

Bereiten Sie gegebenenfalls die nächste Probe vor und wiederholen Sie den Vorgang.

## 2.4.6. Analyse von Körperflüssigkeiten (ca. 85 µl)

### Übersicht über die Analyse von Körperflüssigkeiten

Im Modus zur Analyse von Körperflüssigkeiten mit dem XT-4000i wird mithilfe einer speziellen Analysesequenz ein 4DIFF-Streudiagramm und die RBC-Verteilung erhalten, um die Anzahl und Anteile der WBC (WBC-BF), der mononukleären Zellen (MN) / der polymorphkernigen Zellen (PMN) sowie die Anzahl der RBC (RBC-BF) in der Körperflüssigkeit zu berechnen und anzuzeigen.

### Probentypen

Zerebrospinale Flüssigkeiten, seröse und synoviale Flüssigkeiten mit Zusatz von EDTA, falls benötigt.

### Analyseparameter

WBC-BF, RBC-BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%

### Probenanalyse im Analysemodus für Körperflüssigkeiten

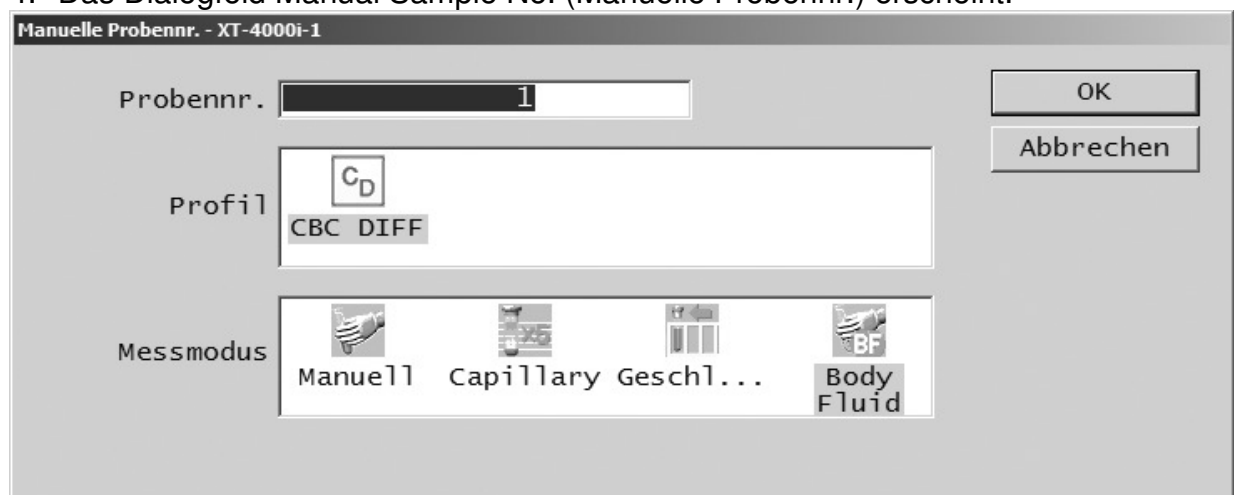
Zur Durchführung einer Analyse von Körperflüssigkeiten muss der entsprechende Modus eingestellt werden. Die Vorgehensweise zum Einstellen des Analysemodus für Körperflüssigkeiten und die Durchführung der Analyse sind im Folgenden erläutert.



#### Information


Die Proben sind unmittelbar nach der Entnahme zu messen.





1. Stellen Sie sicher, dass die Haupteinheit betriebsbereit ist und die Anzeige **Ready** leuchtet.
2. Doppelklicken Sie im Menübildschirm auf das Symbol **Controller**. Das Menü Controller wird angezeigt.
3. Doppelklicken Sie im Menü Controller auf das Symbol **Manual Sample No.** (Manuelle Probennr.), oder klicken Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche **Manual** (Manuell).
4. Das Dialogfeld Manual Sample No. (Manuelle Probennr.) erscheint.



Manuelle Probennr. - XT-4000i-1

Probennr.

Profil  CBC DIFF

Messmodus     Body Fluid

OK

Abbrechen

5. Geben Sie die Probennummer ein.
6. Klicken Sie auf **Body Fluid** bei „Messmodus“, um den Analysemodus einzustellen.
7. Klicken Sie abschließend auf **OK** oder **Abbrechen**.  
**OK:** Die Eingaben (Probennummer, Profil und Analysemodus) werden bestätigt, und das Dialogfeld wird geschlossen.  
**Abbrechen:** Die Eingaben (Probennummer, Profil und Analysemodus) werden storniert und das Dialogfeld wird geschlossen.
8. Wenn Sie **OK** anklicken, wird gleichzeitig eine Leerwertbestimmung durchgeführt.
9. Wenn die Leerwerte über den zulässigen Maximalwerten liegen, nachdem die Leerwertkontrolle dreimal wiederholt worden ist, erscheint die Meldung „BACKGROUND ERROR“ (LEERWERTFEHLER) und ein Hilfefenster erscheint.
10. Wenn die Leerwerte über den zulässigen Maximalwerten liegen, wird nach Anklicken von **OK** im Hilfefenster das Fenster geschlossen und ein automatischer Spülzyklus gestartet. Wenn die Leerwerte immer noch höher als die zulässigen Werte sind, beachten Sie die Angaben unter „Kapitel 10: Fehlerbehebung“.
11. Wenn der Leerwert nach Durchführung der Leerwertkontrolle unter dem zulässigen Maximalwert liegt bzw. diesem entspricht, leuchtet das **READY**-Lämpchen, und die Haupteinheit ist bereit für die Analyse der Körperflüssigkeiten.
12. Durchmischen Sie den Inhalt des Probenröhrchens vorsichtig, aber gründlich.
13. Heben Sie die Verschlusskappe vorsichtig ab, damit Sie von der Probe nichts verspritzen.
14. Halten Sie das Teströhrchen unter die manuelle Ansaugnadel, so dass sich die Spitze der Nadel am Boden des Röhrchens befindet, und drücken Sie dann den **START**-Schalter.  
Entfernen Sie das Teströhrchen nicht, solange die **READY**-Lampe leuchtet; die Probe wird angesaugt.
15. Wenn die **READY**-Lampe erlischt (und zwei kurze Signaltöne zu hören sind), nehmen Sie das Röhrchen wieder weg.
16. Wenn das **READY**-Lampe wieder aufleuchtet, die nächste Probe vorbereiten.
17. Klicken Sie zum Abschließen der Analyse einer Körperflüssigkeit im Dialogfeld Manuelle Proben-Nr. auf eine andere Option als **Body fluid** (d. h. entweder auf **Manuell**, **Capillary** oder **Geschlossen**).

## 2.5. Wartung

### 2.5.1. Wartung durch den Betreiber/Anwender

Um eine einwandfreie Funktion des XT-4000i sicherzustellen, ist es wichtig, dass er regelmäßig gereinigt und gewartet wird.

Beachten Sie die vorgeschriebenen Intervalle. Für eine bessere Übersicht empfehlen wir, die Checkliste (siehe „Wartungsplan“) auszufüllen.



#### **Infektionsgefahr!**

Um die Gefahr von Infektionen, elektrischen Schlag oder Verbrennungen zu vermeiden, tragen Sie bei allen Wartungs- und Reinigungsarbeiten Schutzhandschuhe. Waschen Sie nach der Arbeit die Hände mit Desinfektionsmittel.

### 2.5.2. Wartungsintervalle

#### **Täglich**

- Messwandlerkammern und Probendurchflusssystem reinigen (siehe Kapitel 9.1 – XT-4000i GA)

#### **Monatlich**

- Rechten und linken Rack-Pools des Samplers, Analysenlinie und Probenrack reinigen( siehe Kapitel 9.2.)

#### **Nach Bedarf**

- Probendosierventil (PDV) reinigen (siehe Kapitel 9.3. – XT4000i GA)
- Wasserfalle entleeren (siehe Kapitel 9.4.-XT-4000i GA)
- Spülmechanismus reinigen (siehe Kapitel 9.5. – XT-4000i GA)
- Auffangschale reinigen (siehe Kapitel 9.6. – XT-4000i GA)
- Cap-Piercer-Schale reinigen (siehe Kapitel 9.7. – XT-4000i GA)
- RBC-Detektor-Kapillare reinigen (siehe Kapitel 9.9. – XT-4000i GA)
- Luftblasen in der Durchflussszelle des optischen Messblocks entfernen (siehe Kapitel 9.10. – XT 4000 GA)
- Durchflussszelle im optischen Messblock reinigen (siehe Kapitel 9.11. – XT-4000i GA)
- Abfallbehälter ersetzen (siehe Kapitel 9.14. – XT-4000i GA)
- Abfallkammer spülen siehe auch Kapitel 9.12 – XT 4000 GA)
- Reagenzien austauschen (siehe Kapitel 9.16. – XT-4000i GA)
- Nadel im Cap-Piercer tauschen (siehe Kapitel 9.20. – XT-4000i GA)
- Greifer für Probenröhrchen bzw. Gummibeläge tauschen (siehe Kapitel 9.21 und 9.22. XT-4000i GA)
- Sicherungen austauschen (siehe Kapitel 9.23. – XT-4000i GA)
- Justierung von Druck und Vakuum (siehe Kapitel 9.24. – XT-4000i GA)

## 2.6. Qualitätskontrolle

### 2.6.1. Qualitätskontrolle

Durch Qualitätskontrollen wird die Zuverlässigkeit des Gerätes und der Reagenzien sichergestellt. Sie überprüfen damit die Stabilität der gemessenen Werte über einen längeren Zeitraum und ermöglichen rechtzeitiges Erkennen bzw. Vermeiden von Problemen. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden:

- zu jedem Arbeitsbeginn – bevor Proben analysiert werden
- während des Betriebs mindestens alle 8 Stunden,
- nach dem Auswechseln von Komponenten
- nach der Wartung / Instandhaltung
- wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit der Analysenwerte haben.

### 2.6.2. Kontrollmethoden

Der XT-4000i verfügt über verschiedene Kontrollmethoden. Wählen Sie die Kontrollmethode entsprechend Ihrer internen Laborvorschriften.

**$\bar{X}$ -Kontrolle** Es wird Kontrollblut analysiert. Bei der  **$\bar{X}$ -Kontrolle** werden zwei Analysen hintereinander durchgeführt (Doppelbestimmung). Aus beiden Ergebnissen wird ein Mittelwert gebildet und als QC-Daten gespeichert.

### 2.6.3. Levey-Jennings-Kontrolle

Es wird Kontrollblut analysiert. Bei der Levey-Jennings- Kontrolle wird nur eine Analyse durchgeführt (Einzelbestimmung) und das Ergebnis als QC-Daten gespeichert.

### 2.6.4. Xbar-M-Kontrolle

Die Xbar-M-Kontrolle sollte im Hintergrund mitlaufen, parallel zu einer der oben genannten Kontrollmethoden. Während der täglichen Analyse werden die Durchschnittswerte einer definierten Anzahl von Blutproben berechnet und gespeichert. Die Xbar-M-Kontrolle ist ein gewichteter beweglicher Mittelwert. Sie wird verwendet zur Überprüfung der Funktionalität des Analysensystems.

### 2.6.5. Kontrollmethode wählen

Wenn Sie die X-Kontrolle oder Levey-Jennings-Kontrolle durchführen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wählen Sie das Menü **QC** an der IPU.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Einstellung**.
3. Wählen Sie auf der Registerkarte **QC-Methode** die gewünschte Kontrollmethode:  
**X-bar** für X-Kontrolle , **L-J** für Levey-Jennings-Kontrolle.
4. Bestätigen Sie mit **OK**.

### 2.6.6. X-bar-M-Kontrolle aktivieren/deaktivieren

- Wählen Sie das Menü **QC** an der IPU.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Einstellung**.
- Klicken Sie auf die Registerkarte **X-barM**.

Wenn die X-barM-Kontrolle nicht durchgeführt werden soll, wählen Sie die Option **deaktiviert**.

Wenn die X-barM-Kontrolle durchgeführt werden soll, wählen Sie die Option **aktiviert**.

Geben Sie die Anzahl der Proben an, aus der der Mittelwert für die QC-Daten berechnet werden soll (Batchgröße).



#### Wichtig!

Folgende Batchgrößen werden empfohlen:

Laboratorien mit bis zu 150 Proben pro Tag: ca. 30

Laboratorien mit bis zu 300 Proben pro Tag: ca. 40

Laboratorien mit über 300 Proben pro Tag: ca. 50

Die Batchgröße sollte nicht größer eingestellt werden, da die Empfindlichkeit sonst abnimmt.

### 2.6.7. Grenzwerte einstellen

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Einstellung**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Grenzwerte einstellen**.
- Wählen Sie unter **Grenzwerteinstellung** die Ausgabeform der QC-Grenzwerte:

**Absolut (#):** Der Grenzwert wird als numerischer Wert in Bezug auf den Durchschnittswert (TARGET) berechnet.

**Anteilig (%):** Der Grenzwert wird als Prozentsatz in Bezug auf den Durchschnittswert (TARGET) berechnet.

- Wählen Sie unter **Autom. Grenzwerteinst.** die Abweichungen für die Grenzwerte:

2SD - Grenzwert Standardabweichung 2SD-Bereich

3SD - Grenzwert Standardabweichung 3SD-Bereich

### 2.6.8. QC-Analyse im Samplermodus

Wenn im Samplermodus gearbeitet wird, kann eine Probe für die Qualitätskontrolle zusammen mit anderen Proben in ein Rack gestellt werden.



#### Wichtig!

Im Samplermodus kann nur die Levey-Jennings-Kontrolle durchgeführt werden.

Es muss vorgegebenes Kontrollmaterial benutzt werden **oder** es muss sich ein Barcode-Etikett für die QC-Datei auf dem Probenröhrchen befinden.

- Kontrollblut vorbereiten.
- Führen Sie die Analyse durch, wie in Kapitel 7 der Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Ergebnisse der QC-Analyse werden wie die anderen Analysenergebnisse ausgegeben bzw. können über das Menü QC genauer beurteilt werden (siehe Abschnitt „Qualitätskontrolle beurteilen“).

### 2.6.9. QC-Analyse im Manuellen Modus

- Wählen Sie die Funktion **QC Analyse** an der IPU.
- Wählen Sie aus der Auswahl der eingelesenen QC-Dateien die entsprechende Kontrolle aus.
- Bestätigen Sie mit **OK**.
- Analysieren Sie die Qualitätskontrolle. Die Ergebnisse der QC-Analyse werden wie die anderen Analysenergebnisse ausgegeben bzw. können über das Menü **QC** genauer beurteilt werden (siehe Abschnitt „Qualitätskontrolle beurteilen“).
- Um das Programm zu verlassen, wählen Sie **Abbruch** und bestätigen Sie mit **OK**.

### 2.6.10. Anzeige der QC-Daten

Wenn die QC-Analyse beendet ist, werden die Daten gespeichert und auf dem Display der Haupteinheit angezeigt.

Die folgenden Meldungen bzw. Markierung können auftreten (+ und - werden grau hinterlegt):

+ in der Zeile Urteil	Parameter liegt oberhalb des Grenzwertes.
- in der Zeile Urteil	Parameter liegt unterhalb des Grenzwertes.
QC-Grafik prüfen	Die Analysenergebnisse überschreiten die Kontrollgrenzwerte. Überprüfen Sie die Grafik und messen Sie ggf. erneut.
Probenanalyse	Die Analysenergebnisse überschreiten die Kontrollgrenzwerte um das Dreifache. Die Werte werden nicht gespeichert. Messen Sie erneut.

### 2.6.11. Qualitätskontrolle beurteilen

Detaillierte Informationen zu den QC-Ergebnissen können an der IPU angezeigt werden.

- Wählen Sie das Menü **QC** an der IPU. Es erscheint die Anzeige QC.
- Wählen Sie die Registerkarte **e-CHECK** (bzw. **e-CHECK (XE)**).
- Wählen Sie den Level des Kontrollmaterials, das Sie ansehen möchten.
- Wählen Sie den Modus (Geschlossen oder Manuell).





**Hinweis:**

Um den unteren Teil des Bildschirms mit weiteren Parametern anzuzeigen, klicken Sie auf den Pfeil nach unten am rechten Bildschirmrand.

### **2.6.12. Interne Qualitätskontrolle**

Wenn die Kontrollmessung mit e-Check (XE) im Mittel nicht die Werte liefert, die auf dem Datenblatt angegeben sind, ist entweder das benutzte Hämatologiesystem, das benutzte Reagenz oder das Kontrollblut fehlerhaft.

#### **Maßnahmen zur Fehlersuche:**

1. Stellen Sie sicher, dass
  - keine zusätzlichen Fehlermeldungen angezeigt werden
  - die Reinigungszyklen eingehalten werden
2. Prüfen Sie die benutzten Reagenzien:
  - Die Verfallsdaten dürfen nicht überschritten sein.
  - Wurde die vorgeschriebene Lagertemperatur eingehalten?
  - Die Reagenzien dürfen nicht verschmutzt sein.
3. Prüfen Sie das benutzte e-Check (XE):
  - Die Verfallsdaten dürfen nicht überschritten sein.
  - Wurde die vorgeschriebene Lagertemperatur eingehalten?
4. Analysieren Sie ein frisches Fläschchen e-Check (XE).

### **2.6.13. Einlesen einer neuen Qualitätskontrolle - Werte von CD einlesen**



**Wichtig!**

Die Qualitätskontrolle sollte in allen drei Leveln jeweils manuell und geschlossen gemessen werden (entsprechend regionalen Anforderungen). Das heißt, der im Folgenden beschriebene Vorgang sollte sechs Mal wiederholt werden.

- Legen Sie die mit dem Kontrollmaterial mitgelieferte Diskette in das CD-Laufwerk.
- Wählen Sie das Menü **QC** an der IPU. Es erscheint die Anzeige QC.
- Wählen Sie die Registerkarte **Control**.
- Wählen Sie den Level des Kontrollmaterials, das Sie einlesen möchten.
- Wählen Sie den Modus (Geschlossen oder Manuell).
- Wählen Sie bei **Charge** die Option **Neu**.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Chargen Nr.** (unter **Chargen Einst.**).
- Wählen Sie **Disk lesen**. Eine Liste erscheint.
- Wählen Sie in der Liste die entsprechenden QC-Datei.
- Prüfen Sie beim Auswählen der Daten, ob Chargen-Nr. und Verfallsdatum angewählt sind.

- Um die Liste zu verlassen, klicken Sie **OK**.
- Bestätigen Sie noch einmal mit **OK**.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Ziel/Grenz.** (unter **Chargen Einst.**).
- Markieren Sie alle Parameter mit der Maus; sie sind dann blau hinterlegt.
- Wählen Sie **Assay laden**.
- Wählen Sie unter **Daten auswählen** die Optionen **Zielwert** und **Grenzwert** oder nur **Grenzwert**.
- Bestätigen Sie die Auswahl mit **OK**.
- Bestätigen Sie noch einmal mit **OK**.

#### 2.6.14. Wechsel der Chargen

Für jede Kontrollblut-Charge werden Informationen gespeichert. Um die neue Charge in eine aktuelle Charge umzuwandeln, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Wählen Sie das Menü **QC** an der IPU. Es erscheint die Anzeige QC.
- Wählen Sie die Registerkarte **Control**.
- Wählen Sie den Level des Kontrollmaterials, das Sie einlesen möchten.
- Wählen Sie den Modus (Geschlossen oder Manuell).
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Wechsel**. Es erscheint die Meldung „Aktuelle Chargendaten werden durch neue Chargendaten überschrieben“.
- Klicken Sie auf **Ja**.
- Legen Sie die Diskette ein auf der die Daten gespeichert werden sollen, oder wählen Sie den entsprechenden Ordner auf der Festplatte
- Geben Sie den Dateiname ein.
- Klicken Sie auf **Speichern**.

#### 2.6.15. Manuelle Eingabe der Ziel- und Grenzwerte der QK

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Chargen-Nr.** Es erscheint das Dialogfeld für die neue Charge.
- Geben Sie die Chargen-Informationen ein:
  - Chargen-Nummer
  - Verfallsdatum des Kontrollblutes
- Klicken Sie **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung der Ziel- und Grenzwerte.  
Klicken Sie **Abbrechen**, um die eingegebenen Werte zu ignorieren und das Dialogfeld zu schließen.
- Klicken Sie auf **Ja** oder **Nein**.  
**Ja:** Es wird ein Dialogfeld geöffnet, in dem Sie die Ziel- und Grenzwerte einstellen können.  
**Nein:** Es werden variable Grenzwerte eingestellt. Für die Grenzwerte werden die aktuellen Werte aus der entsprechenden Datei kopiert.

## 3. Kalibration

### 3.1. Material

Sysmex Calibrator System (SCS).

Sysmex-Produkt. **SCS-1000**

Der Kalibrator **SCS-1000** enthält Human-Erythrozyten, Human-Leukozyten, Thrombozytenkomponenten und antimikrobielle Substanzen in einer plasmaartigen, wässrigen Pufferlösung.

**SCS-1000** darf nur in Verbindung mit Sysmex Geräten und Reagenzien verwendet werden.

Die Zielwertbereiche für **SCS-1000** wurden unter ausschließlicher Benutzung von Sysmex Reagenzien und Geräten ermittelt und sind nur mit Werten vergleichbar, die ebenso ermittelt wurden.

### 3.2. Häufigkeit

Eine Neukalibration ist gewöhnlich nur erforderlich, wenn bestimmte Bauteile, die den Kalibrationsstatus des Gerätes direkt beeinflussen (Pumpendosierventil (PDV), Schläuche, Pumpen, Manometerblöcke, etc.) ausgewechselt wurden.

### 3.3. Dokumentation

#### 3.3.1. Liste der zu kalibrierenden Parameter

Die **SCS-1000** Zielwertbereiche basieren auf Mehrfachmessungen, vorgenommen nach Herstelleranweisung auf Sysmex Gerätesystemen. Diese Sysmex Gerätesysteme werden regelmäßig mit Humanblut gemäß den nachfolgenden Messverfahren kalibriert:

<b>WBC</b>	Zählung in einer Verdünnung von 1:500, durchgeführt mit einem SCC („Single Channel Counter“, halbautomatisches Einkanal-Partikelzählgerät), einem Volumenmanometer mit halbautomatischer elektronischer Widerstands-Zellzählung (siehe Abschnitt „Weitere Literaturangaben“ Punkt (1)) der Packungsbeilage).
<b>RBC</b>	Zählung in einer Verdünnung von 1:25.000, vorgenommen mit einem SCC („Single Channel Counter“, halbautomatisches Einkanal-Partikelzählgerät), einem Volumenmanometer mit halbautomatischer elektronischer Widerstands-Zellzählung (siehe Abschnitt „Weitere Literaturangaben“ Punkt (1) und (2) der Packungsbeilage).
<b>HGB</b>	Optische Messung in einer Verdünnung von 1:251 mit einem spezifischen Reagenz (Van Kampen Reagenz) entsprechend dem ICSH-Standard (siehe Abschnitt „Weitere Literaturangaben“ Punkt (3) der Packungsbeilage).
<b>HCT</b>	Analyse von mit K2EDTA versehenen Humanblutproben nach dem Mikrohämatokrit-Verfahren gemäß dem ICSH-Standard analysiert (siehe Abschnitt „Weitere Literaturangaben“ Punkt (4) der Packungsbeilage).
<b>PLT</b>	Bestimmung des RBC/PLT-Verhältnisses, ermittelt mit einem SSF („Semiautomated Sheath Flow Counter“, halbautomatisches Mantelstrom-Partikelzählgerät), einem Volumenmanometer mit

halbautomatischer elektronischer Widerstands-Zellzählung (siehe Abschnitt „Weitere Literaturangaben“ Punkt (5) der Packungsbeilage)).

## **4. Untersuchungsmaterial**

### **4.1. Humane Proben**

Humanes Venenblut sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Abnahme analysiert werden. Falls Proben nicht innerhalb 4 Stunden analysiert werden können, sollten sie bis zur Analyse bei 2-8 °C gekühlt werden. Vor der Messung sollten gekühlte Proben auf Raumtemperatur erwärmt werden (Minimum 15 Minuten), dann für mindestens 2 Minuten gemischt werden.

Körperflüssigkeiten (Body Fluids = BF)

### **4.2. Erlaubte Zusätze**

Humanes Venenblut sollte mit EDTA Gerinnungshemmer (K2-EDTA oder K3-EDTA) vermischt werden.

Bitte beachten Sie die Präanalytik!

## **5. Die benötigten Geräte, Reagenzien, Untersuchungssysteme**

### **5.1. Sysmex-Gerät**

XT-4000i

### **5.2. Sysmex-Reagenzien**

- Cellpack
- Stromatolyser-FB
- Stromatolyser-4DL
- Stromatolyser-4DS
- Sulfolyser
- RET-SEARCH (II)-Dye
- RET-SEARCH (II)-Diluent

### **5.3. Sysmex-Kontrollmaterial**

e-CHECK (XE)

### **5.4. Kalibrator**

SCS-1000

## 6. Spezifikation

### 6.1. Grenzen der Methode

#### 6.1.1. WBC

Auswirkung	Ursache
Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Anzahl der weißen Blutkörperchen ggf. zu niedrig angegeben.	- Leukozytenaggregation
Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Anzahl der weißen Blutkörperchen ggf. zu hoch angegeben.	- Thrombozytenaggregation - Lyseresistente Erythrozyten - Erythroblasten - Erythrozytenaggregation (Kälteagglutinin) - Kryoprotein - Kryoglobulin - Fibrin - Riesenthrombozyten (Thrombozyten > 1.000.000/μL)

#### 6.1.2. RBC

Auswirkung	Ursache
Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Anzahl der roten Blutkörperchen ggf. zu niedrig angegeben.	- Erythrozytenaggregation (Kälteagglutinin) - Mikrozytose - Fragmentierte Erythrozyten
Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Anzahl der roten Blutkörperchen ggf. zu hoch angegeben.	- Leukozytose (Lymphozyten > 100.000/μL) - Riesenthrombozyten (Thrombozyten > 1.000.000/μL)

#### 6.1.3. HGB

Auswirkung	Ursache
Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Anzahl der Blutzellen ggf. zu hoch angegeben.	- Leukozytose (Lymphozyten > 100.000/μL) - Lipämie - Anomales Protein

#### 6.1.4. HCT

##### Auswirkung

Wenn Folgendes vorhanden ist, wird der Hämatokritwert ggf. zu niedrig angegeben.

Wenn Folgendes vorhanden ist, wird der Hämatokritwert ggf. zu hoch angegeben.

##### Ursache

- Erythrozytenaggregation (Kälteagglutinin)
- Mikrozytose
- Fragmentierte Erythrozyten
- Leukozytose (Lymphozyten > 100.000/µL)
- Schwere Diabetes
- Urämie
- Sphärozytose

#### 6.1.5. PLT

##### Auswirkung

Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Thrombozytenzahl ggf. zu niedrig angegeben.

Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Thrombozytenzahl ggf. zu hoch angegeben.

##### Ursache

- Thrombozytenaggregation
- Pseudothrombozytopenie
- Riesenthrombozyten
- Mikrozytose
- Fragmentierte Erythrozyten
- Fragmentierte Leukozyten
- Kryoprotein
- Kryoglobulin

#### 6.1.6. RET

##### Auswirkung

Wenn Folgendes vorhanden ist, wird die Retikulozytenzahl ggf. zu hoch angegeben.

##### Ursache

- Erythrozytenaggregation (Kälteagglutinin)
- Riesenthrombozyten
- Thrombozytenaggregation
- Fragmentierte Leukozyten
- Malaria
- Howell-Jolly-Körper

## 7. Interferenzen und Kreuzreaktionen

### 7.1. Interferenzen

siehe „Grenzen der Methode“ in dieser SOP.

### 7.2. Kreuzreaktionen

Keine Kreuzreaktionen bekannt.

## 8. Referenzbereiche gesunder Probanden

### 8.1. Ergebnisbeurteilung

Normwerte Hämatologie:

### 8.2. Freigabe

Bei eigenen Freigabe-Werten des Labors, diese bitte gesondert aufführen.

## 9. Indikation

Kleines Blutbild

Großes Blutbild

BF-Status

## 10. Fehlermeldungen

### 10.1. Was tun, wenn.... (Trouble-Shooting)

Bei einem komplexen Gerät wie dem XT-4000i können unterschiedliche Fehler auftreten:

- Allgemeine Störungen
- Gerätefehler.

Bei anderen Fehlern ertönt ein Signalton und auf dem Display wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Mit der Taste **F1** oder dem **Button HELP** rufen Sie ein Fenster an der IPU auf, welches Maßnahmen zur Beseitigung des Fehlers beschreibt.

Treten mehrere Fehler gleichzeitig auf, werden sie in der Reihenfolge der Wichtigkeit angezeigt.

Betrifft ein Fehler nur ein bestimmtes Analyseergebnis, wird dieses mit einem **Flag** gekennzeichnet



**Gefahr!**

Bevor Sie das Gerät öffnen, ziehen Sie unbedingt den Netzstecker. Ansonsten besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages und das Gerät kann beschädigt werden.



### Wichtig!

Wenn Sie einen Fehler nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an den Sysmex-Service. Notieren Sie vorher die folgenden Angaben, damit Ihnen der Service schnell helfen kann:

- die genaue Gerätebezeichnung (siehe Typenschild)
- die Seriennummer des Gerätes (auf der Haupteinheit, Frontklappe geöffnet!)
- die Kundennummer
- die Fehlermeldungen



### Wichtig!

Bei einem Ausfall der Stromversorgung während des Betriebs, schalten Sie den Hauptschalter in die Position **0 OFF**.

## 10.2. Fehlerlogbuch

Im Fehlerlogbuch werden die aufgetretenen Fehler mit Fehlercode und Fehlerparameter aufgelistet.

Die Fehler sind nach ihrem Auftreten chronologisch sortiert. Es werden bis zu 100 Fehler gespeichert.

Wenn weitere Fehler auftreten, wird der älteste Eintrag automatisch gelöscht. Gehen Sie folgendermaßen vor, um das Fehlerlogbuch aufzurufen:

- Wählen Sie die Ansicht **Controller**.
- Klicken Sie die Schaltfläche **Fehlerlogbuch**.

Das Fehlerlogbuch wird angezeigt.

## 10.3. Allgemeines

Wenn ein Fehler auftritt, ertönt ein Signalton und auf der IPU wird eine Fehlermeldung angezeigt.

- Drücken Sie den Button **ALARM AUS**, um den Signalton abzuschalten. In dem sich geöffneten Fenster an der IPU wird im Klartext die notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung des Fehlers beschrieben.
- Befolgen Sie die Anweisungen. In einigen Fällen kann die Fehlermeldung unterdrückt werden.

Eine Analyse ist in dem Fall nicht möglich, Sie können jedoch die gespeicherten Daten ansehen und auswerten. Treten mehrere Fehler gleichzeitig auf, werden sie in der Reihenfolge der Wichtigkeit angezeigt.

## 10.4. Analysenfehler

Die Analyse wird beendet, die Analysendaten werden als abnormal gekennzeichnet und gespeichert. Das System kehrt in den betriebsbereiten Zustand zurück. Es werden die Meldungen „Analysenfehler“ und „Gespeicherte Daten prüfen“ angezeigt.



## 10.5. Nicht betriebsbereit

Die Analyse wird beendet. Anschließend ist das System nicht betriebsbereit und kann keine weiteren Analysen durchführen, bevor der Fehler behoben ist.

## 10.6. Analysenfehler/Nicht betriebsbereit

Die Analyse wird beendet, die Analysendaten werden als abnormal gekennzeichnet und gespeichert.

Es wird nur eine Fehlermeldung angezeigt.

Anschließend ist das System nicht betriebsbereit und kann keine weiteren Analysen durchführen, bevor der Fehler behoben ist. Wenn im Sampler-Modus gearbeitet wird, werden die Meldungen „Analysenfehler“ und „Gespeicherte Daten prüfen“ angezeigt.

## 10.7. Warnmeldungen

Die Analyse kann durchgeführt werden, aber die Ergebnisse sollten anschließend überprüft werden. Es wird eine Warnmeldung angezeigt. Wenn der Grund für die Warnmeldung beseitigt ist, verschwindet die Meldung.

## 10.8. Notfallstopp

Die Analyse wird sofort unterbrochen und alle Sequenzen gestoppt. Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie mindestens 10 Sekunden, bis Sie es wieder einschalten.



### Hinweis:

Probenergebnisse, bei deren Analyse ein Fehler aufgetreten ist, werden mit \*\*\*\* oder ---- gekennzeichnet.

## 10.9. Flags / Warnhinweise

### 10.9.1. WBC-Abnormal Hinweise

Hinweis	Bedeutung	Beurteilung
WBC Abn Scattergramm (inkl. Bodyfluidmodus)	abnormales WBC- Scattergramm	Punktwolken im WBC/BASO- Scattergramm und im DIFF- Scattergramm
Neutro-	niedrige Neutrophilenzählung	NEUT# < 1,00 x 10 <sup>3</sup> /μL
Neutro+	hohe Neutrophilenzählung	NEUT# > 11,00 x 10 <sup>3</sup> /μL
Lympho	niedrige Lymphozytenzählung	LYMPH# < 0,8 x 10 <sup>3</sup> /μL
Lympho+	hohe Lymphozytenzählung	LYMPH# > 4,0 x 10 <sup>3</sup> /μL
Mono+	hohe Monozytenzählung	MONO# > 1,0 x 10 <sup>3</sup> /μL
Eo+	hohe Eosinophilenzählung	EO# > 0,7 x 10 <sup>3</sup> /μL
BASO+	hohe Basophilenzählung	BASO# > 0,2 x 10 <sup>3</sup> /μL
Leuko-	niedrige Leukozytenzählung	WBC < 2,50 x 10 <sup>3</sup> /μL
Leuko+	hohe Leukozytenzählung	WBC > 18,00 x 10 <sup>3</sup> /μL

**BITTE ÜBERPRÜFEN SIE IHRE EINSTELLUNGEN FÜR DIE WBC-WARNHINWEISE AM XT-4000i!**

### 10.9.2. WBC-Verdacht Hinweise

Hinweis	Bedeutung	Beurteilung
Blasten	evtl. sind Blasten vorhanden	Blast-Wolken im DIFF-Scattergramm
Unreife Gran ?	evtl. sind unreife Granulozyten vorhanden	Wolken unreifer Granulozyten im DIFF-Scattergramm
Linksversch?	evtl. Linksverschiebung	Punkt Wolke oben rechts im DIFF-Scattergramm
Abn Ly/L-BI?	evtl. abnormale Lymphozyten oder Blasten vorhanden	Punkt Wolke zwischen Lymph- und Monozytenpopulation
NRBC ?	evtl. kernhaltige Erythrozyten vorhanden	Spot-Verteilung zwischen Ghost und Lymphozyten im DIFF-Scattergramm
RBC Lyse Res?	evtl. Probleme bei der RBC-Lyse	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich werden für bestimmte Analysenparameter durchgeführt
Atypische Ly?	evtl. atypische Lymphozyten	Punkt Wolke oben links im Scatergramm
IG vorhanden	Es sind unreife Granulozyten vorhanden	Punkt Wolke unreifer Granulozyten im DIFF-Scattergramm gefunden

### 10.9.3. RBC/RET-Abnormal Hinweise

Hinweis	Bedeutung	Beurteilung
RBC Abn Vert	abnormale RBC-Verteilung	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich werden für bestimmte Analysenparameter durchgeführt
Doppelpop	RBC-Doppelpopulation (überlagerte Verteilung)	Lücke zwischen hohen und niedrigen Punkten des RBC-Histogramms, Form des „Verteilungsgipfels“
RET Abn Scg	abnormales RET-Scattergramm	Punkt Wolke im RET-Scattergramm
Aniso	Anisozytose	RDW-SD > 65 fl oder RDW-CV > 0,20%
Mikro	Mikrozytose	MCV < 70 fl
Makro	Makrozytose	MCV > 110 fl

<b>Hinweis</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Beurteilung</b>
Hypochrom.	Hypochromasie	MCHC < 29,0 g/dL
Anämie	Anämie	HGB < 10,0 g/dl (Hinweis: Das Flag ist herstellerseitig nicht aktiviert.)
Erythro+	Erythrozytose	RBC # > 6,5 x 10 <sup>6</sup> /µL
Retikulo	Retikulozytose	RET% > 5 % oder RET# > 0,2000 x 10 <sup>6</sup> /µL

**BITTE ÜBERPRÜFEN SIE IHRE EINSTELLUNGEN FÜR DIE RBC-  
 WARNHINWEISE AM XT-4000i!**

#### **10.9.4. RBC/RET-Verdacht Hinweise**

<b>Hinweis</b>	<b>Bedeutung</b>	<b>Beurteilung</b>
RBC- Agglut?	Möglichkeit einer RBC- Agglutination	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter
Trübung/HGB?	Möglichkeit einer HGB- Störung durch Chylämie	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter
Eisenmangel?	Möglichkeit einer Eisenmangelanämie	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter
HGB-Defekt?	Möglichkeit einer HGB- Anomalie	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter
Fragmente?	Möglicherweise fragmentierte Erythrozyten vorhanden	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter

### 10.9.5. PLT-Abnormal Hinweise

Hinweis	Bedeutung	Beurteilung
PLT Abn Scg	PLT Abnormal Scattergramm	PLT-O im PLT Scattergramm
PLT Abn vert	Abnormale PLT Verteilung	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich werden für bestimmte Analysenparameter durchgeführt
Thrombo-	Thrombozytopenie	PLT# < 60 x 10 <sup>3</sup> /μL
Thrombo+	Thrombozytose	PLT# > 600 x 10 <sup>3</sup> /μL

**BITTE ÜBERPRÜFEN SIE IHRE EINSTELLUNGEN FÜR DIE PLT-WARNHINWEISE AM XT-4000i!**

### 10.9.6. PLT-Verdacht Hinweise

Hinweis	Bedeutung	Beurteilung
PLT-Aggreg ?	evtl. PLT-Aggregation vorhanden	Spot-Verteilung im unteren Bereich des DIFF-Scattergramms
PLT-C(S) ?	Möglichkeit von PLT-Aggregaten	Arithmetische Berechnung und numerischer Vergleich für einen bestimmten Analysenparameter

### 10.9.7. Positivmeldungen

Meldung	Erklärung	Anzeige Explorer
DIFF	Abnormalität in der Differenzierung	D
ZELLMORPH	Abnormalität in der Morphologie	M
ZÄHLUNG	Abnormalität in der Zellzählung	C

### 10.9.8. Aktionsmeldungen

Meldung	Erklärung
DELTA CHECK FEHLER	Probe überprüfen
ZÄHLUNG RET-CH	Abklärung des PLT-Wertes durch Fluoreszenz-PLT

## 10.9.9. Fehlermeldungen

Meldung	Erklärung
Func.	Analysenfehler (außer Barcodefehler)
Result	Ergebnisse sind möglicherweise falsch
Delta	Abnormalitäten des Delta Check

## 10.9.10. Parametermarkierungen

Markierung	Bedeutung
+, -	Daten außerhalb der Referenzintervalle
@	Daten außerhalb der Linearität
*	Daten sind anzuzweifeln
„----“	„Vote out“, keine Analyse
„++++“	Daten außerhalb des Anzeigebereichs
“	Keine Anforderung
&	Korrigierte Daten

## 11. Sicherheitsmassnahmen

### 11.1. Barcodes

- Vermeiden Sie eine Verschmutzung des Barcodes auf den Röhren.
- Kleben Sie, wenn möglich, keine Barcode-Etiketten übereinander und achten Sie auf eine bündige Anbringung am Röhren ohne Faltenbildung/Auffaltungen.
- Nutzen Sie keine Barcodes, die schlecht gedruckt sind
- Vermeiden Sie Barcode-Etiketten in falscher Position (damit der Blutvolumensensor korrekt funktioniert)

### 11.2. Aufbewahrung des Kontrollblutes

- Kontrollblut muss nach der Verwendung immer bei +2 °C bis +8 °C geschlossen gelagert werden.

### 11.3. Eingreifen in den automatischen Ablauf des Gerätes

- Beachten Sie, dass die Analyse zuerst vollständig abgeschlossen sein muss, bevor Sie Röhren aus dem Rack entnehmen
- Überbrückung von Sicherheitsschaltern bei Abdeckungen kann dazu führen, dass der elektromagnetische Status des Gerätes geändert wird, und somit Ergebnisverfälschungen die Folge sein können.

## 12. Literaturangaben

- (1) Sysmex XT-4000i Gebrauchsanweisung