

STROMATOLYSER™ -4DL

IVD reagento identifikavimas STROMATOLYSER™ -4DL

Numatytasis naudojimas

Naudoti tik in vitro diagnostikai
STROMATOLYSER-4DL yra reagentas, skirtas lizuoti RBC, kad būtų nustatytas 4 dalių arba 5 dalių diferencinis skaičius* ir WBC kiekis* Sysmex automatiniais hematologiniais analizatoriais (*tik su XS serijos). Šį reagentą reikia naudoti prijungiant prie Sysmex nurodyto automatinio hematologinio analizatoriaus.

Tyrimo metodo principai

Kraujo mėginys įsiurbiamas į analizatorių, kur jo dalis automatiškai atskiedžiama santykiu 1:50 ir lizuojama, pridėjus STROMATOLYSER-4DL. Tada pridedama STROMATOLYSER-4DS ir visas mišinys laikomas pastovioje temperatūroje nustatytą laiką, kad būtų nudažytos mėginyje esančios ląstelės su branduoliais. Tada nudažytas mėginys patenka į laminarinio skysčio srauto detektorius, kur išmatuojama šoninė išsklaidytoji šviesa ir šoninė fluorescencija; tai leidžia suskaičiuoti WBC kiekį (WBC#)*, neutrofilų kiekį (NEUT%), limfocitų kiekį (LYMPH#), monocitų kiekį (MONO#), eozinofilų kiekį (EO#), bazofilų kiekį (BASO#)*, neutrofilų procentą (NEUT%), limfocitų procentą (LYMPH%), monocitų procentą (MONO%), eozinofilų procentą (EO%) ir bazofilų procentą (BASO%)*. Daugiau informacijos apie 4 dalių ar 5 dalių diferencinės analizės* ir WBC kiekio analizės* (*tik su XS serijos analizatoriais) tvarką ir principus rasite savo konkretaus Sysmex analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Komponentai

Nejoninis surfaktantas	0,18 %
Organinė ketvirtinė amonio druska	0,08 %

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Laikykitės ant gaminio talpyklos, pakuotės dėžutės, pakuotės lapelyje arba įrenginio naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjimų bei atsargumo priemonių ir tinkamai naudokite gaminį.
- Nenaudokite gaminio, jeigu matomi užteršimo ar nestabilumo požymiai, pavyzdžiui, drumstumas arba spalvos pakeitimas.
- Niekada nenaudokite šio gaminio ant žmogaus kūno. Venkite tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Neprarykite. Patekus ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite vandeniu. Patekus į akis ar ant gleivinės, nedelsdami gausiai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Prariję nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tyrimo procedūra

- Nuimkite dangtelį nuo naujos gaminio talpyklos.
- Užregistruokite reagento kodą (brūkšninį kodą). (Jei būtina)
- Atsargiai nuimkite nuleidimo komplektą nuo senosios gaminio talpyklos ir įkiškite tiesiai į naująją gaminio talpyklą.
- Pritvirtinkite nuleidimo komplektą.
- Išsamesnės informacijos rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

Laikykite gaminį 2-35 °C temperatūroje. Kai gaminys tinkamai laikomas sandariai uždarytame inde, jis yra tinkamas naudoti iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.

Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

Atidarius, gaminys yra stabilus 60 dienų.

Veikimo charakteristikos

Veikimas turi atitikti įrenginio techninius duomenis. Išsamesnės informacijos rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Tyrimo procedūros apribojimai

- Jei gaminys naudojamas ne pagal nurodytą paskirtį, analizės verčių patikimumo negalima užtikrinti.
- Negalima naudoti gaminio, pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Pakartotinai nepildykite ir nenaudokite gaminio talpyklų.
- Elkitės su gaminiu atsargiai, kad neatsirastų oro burbulų. Jei bus oro burbulų, atlikta analizė gali būti neteisinga.
- Jei reagentas išimamas po to, kai jis buvo prijungtas (t. y. atidarytas), jis gali užsiteršti bakterijomis ir kitomis dalelėmis, dėl to gali pablogėti jo savybės. Todėl pakartotinai prijungti atidaryto reagento nerekomenduojama.
- Nenaudokite gaminio, kuris, kaip įtariate, buvo užšaldytas.
- Šio gaminio naudojimas yra patvirtintas konkreitiems įrenginiams siekiant optimizuoti gaminio veikimą ir atitikti gaminio reikalavimus. Žr. savo įrenginio naudojimo instrukcijas, ar Sysmex leidžia naudoti gaminį. Sysmex negali prisiimti atsakomybės dėl pacientų rezultatų, gautų naudojant Sysmex gaminius nepatvirtintuose įrenginiuose. Naudotojas privalo patvirtinti šių instrukcijų pakeitimus arba gaminio naudojimą kituose nei Sysmex nurodytuose įrenginiuose.

Pirminio mėginio paėmimas, darbas su juo ir laikymas

STROMATOLYSER-4DL yra skirtas naudoti su kraujo mėginiais, paimtais iš venos, arba mikromėginiais, paimtais taikant odos punkciją. Mėginiai turi būti paimti į mėgintuvėlį su EDTA antikoagulantu (EDTA-K₃ arba EDTA-Na₂). Atkreipkite dėmesį, kad antikoaguliantas EDTA-Na₂ gali lengvai netirpti kraujyje, todėl kai kuriuose mėginiuose gali susidaryti fibrino arba trombcitų sancaupų. Reikia gerai išmaišyti, kol visas sausas antikoaguliantas ištirps. Išsamesnės informacijos apie reikalavimus mėginiams rasite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Sunaikinimo procedūra

- Jei šalindami skystį suspaudžiate talpyklą, prieš šalindami talpyklą įsitikinkite, kad iš jos pašalintas likęs skystis.
- Tuščių talpyklų, likusių skysčių ir skystų atliekų iš įrenginio sunaikinimo procedūros turi tenkinti galiojančius vietos teisės aktų reikalavimus.

Gamintojas

 Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Įgaliojtieji atstovai

Europa, Viduriniai Rytai ir Afrika:

 Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Amerika: Sysmex America, Inc.
577 Aptakasic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Azijos-Ramiojo vandenyno regiono šalys:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacija apie gaminį

STROMATOLYSER-4DL (FFD-200A) 5 L × 1

Išleidimo ar pakeitimo data

06/2019