

# STROMATOLYSER®-4DS

REF 984-1721-6, 054-3331-0

## IVD reagento identifikavimas STROMATOLYSER®-4DS

### Numatytasis naudojimas

STROMATOLYSER-4DS naudojamas leukocitams nudažyti praskiesto ir lizuoto kraujo mėginiuose tam, kad nustatyti 4 dalių leukocitinę formulę arba 5 dalių leukocitinę formulę\* ir baltųjų kraujo kūnelių kiekį\* Sysmex automatinio hematologinio analizatoriaus (\*tik su XS serija).

### Tyrimo metodo principai

Tam tikras kraujo mėginio kiekis yra paaimamas į analizatorių, kuriame jo dalis automatiškai atskiedžiama 1:50 santykiu ir lizuojama pridėjus specialaus Sysmex lizavimo reagento STROMATOLYSER-4DL. Po to įpilama STROMATOLYSER-4DS ir visas mėginys yra laikomas pastovioje temperatūroje apibrėžtą laikotarpį, kad nusidažytų visos branduolį turinčios mėginio ląstelės. Tada nudažytas mėginys yra supilamas į apvaskalo tėkmės detektorius, kur išmatuojama šoninė šviesos sklaida ir šoninis fluorescencinis spinduliavimas, leidžiantys nustatyti baltųjų kraujo kūnelių 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 diferencinę analizę ar 5 dalių diferencinę analizę\* ir leukocitų kiekio analizę\* (\*tik su XS serija) rasite savo konkretaus Sysmex prietaiso naudojimosi instrukcijoje.

### Komponentai

STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)

Polimetininis dažiklis	0,002%
Metanolis	3,0%
etilenglikolyje	96,9%

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės (Naudoti tik in vitro diagnostikai)

1. Kad būtumėte apsaugoti, mūvėkite pirštines ir vilkėkite laboratorinį chalata. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.
2. Jeigu reagento pateko ant odos, nedelsdami pažeistą vietą nuplaukite su muilu ir vandeniu.
3. Jeigu reagento pateko į akis, kuo greičiau jas išskalaukite vandeniu arba įprastu fiziologiniu tirpalu, kartkartėmis pakeldami viršutinį ir apatinį vokus, kol už jų neliks dažiklio likučių. Kreipkitės į gydytoją.
4. Jeigu reagento pateko į virškinamąjį traktą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
5. Įvykus nenumatytam atvejui ir jums pasijutus blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (jeigu įmanoma, parodykite jam reagento etiketę).

#### Atsargiai

H302	Kenksminga prarijus.
P301+P312	PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P501	Turinį / pakuotę šalinti pagal nacionalines Atliekų šalinimo taisykles.



### Tyrimo procedūra

1. Atlaisvinkite ir nuimkite STROMATOLYSER-4DS pakuotės dangtelį. Prijunkite išdavimo įtaisą prie dažiklio pakuotės. Tvirtai prisukite dangtelį. Prijunkite STROMATOLYSER-4DS liniją nuo prietaiso prie išdavimo įtaiso (dispenserio).
2. Išsamesnės informacijos rasite analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

### Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

#### Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

1. STROMATOLYSER-4DS neatidarytas išlaiko savo savybes 12 mėnesių nuo pagaminimo datos, kai laikomas 2-35°C temperatūroje, tamsioje vietoje. Galiojimo terminas yra nurodytas ant pakuotės išorės arba ant etiketės. STROMATOLYSER-4DS kuriame pastebimi užteršimo arba nestabilumo požymiai, apie kuriuos perspėja drumstumas arba pasikeitusi spalva, turi būti pakeistas nauju. Nenaudokite reagento, jeigu jis buvo sušaldytas.
2. Atidarytas ir įstatytas į prietaisą, STROMATOLYSER-4DS išlaiko stabilumą 90 dienų.



### Veikimo charakteristikos

#### Tyrimo procedūros apribojimai

Naudojimas turi būti suderintas su prietaiso techninėmis savybėmis. STROMATOLYSER-4DS turi būti naudojamas, kai aplinkos temperatūra yra 15-30°C. 4 dalių diferencinė leukocitų formulė arba 5 dalių diferencinė leukocitų formulė\* ir baltųjų kraujo kūnelių kiekis\* gali būti nustatyti netiksliai dėl nenormalių mėginių įtakos. Šių sąlygų požymius rasite naudojimo instrukcijose. Baltųjų kraujo kūnelių (WBC) formulę patvirtinkite pamatinių verčių nustatymo metodais, jeigu šios sąlygos yra nurodomos (\*tik su XS serija).

Šio reagento naudojimas, atitinkamai kontrolinės medžiagos ar kalibratoriaus, yra patvirtintas konkrečioms analizatoriams siekiant optimizuoti gaminio veikimą ir atitikti gaminio reikalavimus. Žr. savo analizatoriaus naudojimo instrukcijas, ar reagentą, atitinkamai kontrolinę medžiagą ar kalibratorių, leidžia naudoti Sysmex. Sysmex negali prisimti atsakomybės dėl pacientų rezultatų, gautų naudojant Sysmex reagentus, kontrolines medžiagas arba kalibratorius neleistinuose analizatoriuose. Naudotojas privalo patvirtinti šių instrukcijų pakeitimus arba reagento, kontrolinės medžiagos ar kalibratoriaus naudojimą kituose nei Sysmex nurodyti analizatoriai.

### Papildoma reikalinga įranga

STROMATOLYSER-4DS yra pritaikytas naudojimui tik kartu su Sysmex lizavimo reagentu STROMATOLYSER-4DL. Konkrečius reagentų reikalavimus rasite analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

### Pirminio mėginio ėmimas, tvarkymas ir laikymas

STROMATOLYSER-4DS yra skirtas naudoti su kraujo mėginiais, paimtais naudojant venepunkciją arba mikromėginių ėmimą naudojant odos punkciją. Mėginiai turi būti surinkti į EDTA antikoagulantą (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> arba EDTA-Na<sub>2</sub>).

Atkreipkite dėmesį į tai, kad antikoaguliantas EDTA-Na<sub>2</sub> ne visada lengvai tirpsta kraujyje, todėl kai kuriuose mėginiuose jis gali sukelti fibrino susidarymą arba trombocitų sankaupą. Būtina kruopščiai maišyti, kol ištirpsta visas sausas antikoaguliantas. Tolesnės informacijos apie reikalavimus mėginiams rasite analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

### Sunaikinimo procedūra

Sunaikinimo procedūros turi atitikti vietoje galiojančias taisykles ir reikalavimus.

### Gamintojas



**Sysmex Corporation**

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

### Įgaliotas atstovas / platintojai



**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

**Informacija apie gaminį**

(1) STROMATOLYSER-4DS (FFS-800A) 42 mL x 3 pakuotės  
(2) STROMATOLYSER-4DS (FFS-800C) 42 mL x 1 pakuotė

**Išleidimo ar pakeitimo data**

04/2015

