

STROMATOLYSER®-4DS

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

Идентификация реагента для лабораторной диагностики STROMATOLYSER®-4DS

Использование по назначению

STROMATOLYSER-4DS представляет собой реагент, для окрашивания лейкоцитов в предварительно разведенных и лизированных образцах крови при проведении дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* с помощью автоматизированных гематологических анализаторов Sysmex (*только серия XS).

Принципы метода исследования

Образец цельной крови помещают в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в пропорции 1:50 и подвергается лизису с помощью лизирующего реагента Sysmex STROMATOLYSER-4DL. После добавления STROMATOLYSER-4DS разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью окрашивания ядросодержащих клеток. Затем окрашенный образец вводится в камеру проточной цитометрии, где осуществляется измерение прямого светорассеяния и эмиссии флуоресценции, позволяющие осуществить подсчет числа лейкоцитов (WBC#)*, числа нейтрофилов (NEUT#), числа лимфоцитов (LYMPH#), числа моноцитов (MONO#), числа эозинофилов (EO#), числа базофилов (BASO#)*, процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент базофилов (BASO%)*. Дополнительную информацию о процедурах и принципах дифференциального подсчета по 4 или по 5 параметрам*, а также подсчета лейкоцитов (WBC)* приведена в «Руководстве по эксплуатации» конкретного анализатора Sysmex (*только серия XS).

Компоненты

STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)

Полиметиновый краситель	0,002%
Метанол	3,0%
в этиленгликоле	96,9%

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики in vitro)

1. Наденьте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и попадания в глаза.
2. При контакте с кожей промойте пораженное место водой.
3. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось красителя. Обратитесь за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
5. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Осторожно

H302 Вредно при проглатывании.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: в случае недомогания обратитесь в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или к врачу.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.



Порядок проведения исследования

1. Ослабьте крышку пакета с STROMATOLYSER-4DS и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к пакету красителя. Затяните крышку. Подсоедините дозатор STROMATOLYSER-4DS трубкой к прибору.

2. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый пакет STROMATOLYSER-4DS стабилен в течение 12 месяцев от дня выпуска при хранении при температуре 2-35°C в темном месте. Срок годности указан на наружной упаковке пакета. При появлении каких-либо признаков загрязнения или нестабильности STROMATOLYSER-4DS, например, помутнении или изменении цвета, реагенты следует заменить. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор STROMATOLYSER-4DS стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.

STROMATOLYSER-4DS следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Дифференциальный подсчет по 4 параметрам или по 5 параметрам*, а также подсчет лейкоцитов (WBC)* может быть неточным, если образцы подготовлены неправильно. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». Проверьте подсчет WBC референсным методом, если у вас наблюдаются эти условия (*только серия XS).

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

STROMATOLYSER-4DS предназначен для использования только с лизирующим реагентом Sysmex STROMATOLYSER-4DL. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

STROMATOLYSER-4DS предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует собирать в пробирки с добавлением антикоагулянтов на базе EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂).

Учтите, что антикоагулянт EDTA-Na₂ с трудом растворяется в крови и может вызывать образование фибрина или агрегацию тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание образцов до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны удовлетворять требованиям соответствующих местных нормативных актов.

Изготовитель



Sysmex Corporation

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

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

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

Дата выпуска или пересмотра

04/2015

