

STROMATOLYSER®-4DL

REF 054-3321-2

Идентификация реагента для лабораторной диагностики STROMATOLYSER®-4DL

Использование по назначению

STROMATOLYSER-4DL представляет собой реагент, осуществляющий лизис эритроцитов (RBC) 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 STROMATOLYSER-4DL. После добавления STROMATOLYSER-4DL 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 производится 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%)*. Дополнительная информация 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-4DL (FFD-220)	
Неионный детергент	0,18%
Органические четвертичные соли аммония	0,08%

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 большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
4. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Порядок проведения исследования

1. Выдержите STROMATOLYSER-4DL при комнатной температуре в течение 30 минут.
2. Перемешайте невскрытый реагент осторожным переворачиванием приблизительно 10 раз.
3. Ослабьте крышку флакона с STROMATOLYSER-4DL и снимите ее. Подсоедините дозаторное устройство к флакону с лизирующим реагентом. Затяните крышку. Подсоедините дозатор STROMATOLYSER-4DL трубкой к прибору.
4. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. Невскрытый флакон STROMATOLYSER-4DL стабилен в течение 12 месяцев от даты выпуска при хранении при температуре 2-35°C. Срок годности указан на наружной упаковке или этикетке флакона. Пожалуйста, не пользуйтесь реагентом, если он был заморожен.
2. После вскрытия и установки в анализатор STROMATOLYSER-4DL (FFD-220) стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.

STROMATOLYSER-4DL следует использовать при температуре окружающей среды 15-30°C. Дифференциальный подсчет по 4 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-4DL предназначен для использования только с STROMATOLYSER-4DS. Информация о требованиях к реагентам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

STROMATOLYSER-4DL предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы следует собирать в специальные пробирки для крови с антикоагулянтом 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

STROMATOLYSER-4DL (FFD-220A) 2 L x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра

04/2014

