

STROMATOLYSER®-WH

REF 974-0521-6

Идентификация реагента для лабораторной диагностики STROMATOLYSER®-WH

Использование по назначению

STROMATOLYSER-WH — это реагент, предназначенный для лизиса эритроцитов с целью точного подсчета лейкоцитов, анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов и измерения уровня гемоглобина. Реагент бесцветен, прозрачен и не содержит цианидов и азидов. Он предназначен для использования совместно с определенным автоматическим гематологическим анализатором Sysmex.

Принципы метода исследования

Образец крови, собранный в пробирку с антикоагулянтом EDTA, разбавляется реагентом CELLPACK в измерительном контейнере для лейкоцитов. Далее автоматически добавляется определенный объем раствора STROMATOLYSER-WH (1 объемная часть STROMATOLYSER-WH к 2 объемным частям CELLPACK), чтобы получить конечную концентрацию 1:500. Добавление реагента STROMATOLYSER-WH приводит к лизису эритроцитов до уровня, при котором содержание оставшихся клеток не обнаруживается прибором. В то же время мембрана лейкоцитов сохраняется и лейкоциты стабилизируются на уровне, обнаруживаемом прибором. После этого ведется подсчет лейкоцитов с применением метода постоянного тока. В процессе лизиса эритроцитов высвобождается гемоглобин, который преобразовывается в красный метгемоглобин. Часть разбавленного образца автоматически поступает в детектор гемоглобина, в котором измеряется поглощение красного пигмента, необходимое для вычисления уровня гемоглобина.

Компоненты

Органическая четвертичная соль аммония	8,5 g/L
Хлорид натрия	0,6 g/L

Предупреждения и меры предосторожности

Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Реагент STROMATOLYSER-WH предназначен для применения только с образцами крови, разбавленными дилуентом Sysmex CELLPACK. При использовании других дилуентов характеристики продукта не гарантируются.

Порядок проведения исследования

1. Используйте реагент STROMATOLYSER-WH при температуре 15-30°C. Проведение измерений при температуре выше 30°C или ниже 15°C может привести к неточному подсчету лейкоцитов, ошибкам анализа трехвершинного распределения размеров лейкоцитов и определения уровня гемоглобина.
2. Отверните и снимите крышку флакона реагента STROMATOLYSER-WH и подсоедините флакон к прибору.
3. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Храните реагент STROMATOLYSER-WH при температуре 2-35°C. Срок годности не вскрытого реагента STROMATOLYSER-WH, хранящегося при температуре 2-35°C, составляет 12 месяцев со дня производства. Срок годности указан на этикетке контейнера.

После вскрытия реагент сохраняет свойства в течение 90 дней при условии хранения при температуре 2-35°C. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент STROMATOLYSER-WH следует заменить. Не используйте реагент, если он был заморожен.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

При проведении анализа контрольных образцов крови (EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, EIGHTCHECK-3WP-H) число лейкоцитов и уровень гемоглобина должны находиться в ожидаемых диапазонах. При проведении 10 последовательных измерений образца нормальной свежей крови в режиме цельной крови воспроизводимость (CV %) подсчета лейкоцитов и определения уровня гемоглобина должна быть лучше 3,5% и 1,5% соответственно. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Результаты подсчета лейкоцитов могут оказаться завышенным на аномальных образцах, включающих следующее:

1. Ядерные эритроциты. 2. Синдром холодовой агглютинации. 3. Коагуляцию тромбоцитов. 4. Криоглобулины. Признаки аномальных образцов приведены в «Руководстве по эксплуатации». При наличии признаков этих условий проверьте точность подсчета лейкоцитов путем контрольного подсчета визуальными методами.

Результаты измерения уровня гемоглобина могут оказаться завышенными на аномальных образцах, включающих лейкоцитоз, липемию и аномальные протеины в плазме крови. При наличии признаков этих условий проверьте точность измерения уровня гемоглобина с использованием процедур замены или удаления плазмы.

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.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Реагент STROMATOLYSER-WH предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилуенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления.

Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na₂ плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

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-WH (SWH-200A) 500 mL x 3 флакона

Дата выпуска или пересмотра

04/2014

