



Cat. No. 984-1721-6 , 054-3331-0

## STROMATOLYSER® -4DS

**PRODUCT NAME**  
**STROMATOLYSER® -4DS****INTENDED PURPOSE (FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY)**

**STROMATOLYSER-4DS** is to be used to stain the leukocytes in diluted and lysed blood samples for determination of 4-part differential count, or 5-part differential count\* and WBC count\* with Sysmex automated hematology analyzers (\*on XS series only).

**METHODOLOGY AND PRINCIPLE OF THE METHOD**

A sample volume of a whole blood specimen is introduced into the analyzer where a portion of it is automatically diluted into a 1:50 dilution and lysed by addition of the special Sysmex lysing reagent **STROMATOLYSER-4DL**. **STROMATOLYSER-4DS** is then added and the entire dilution is maintained at a constant temperature for a defined time period in order to stain the nucleated cells in the sample. The stained sample is then introduced into the sheath flow detector where side light scatter and side fluorescent emission are measured allowing the WBC count (WBC#)\* the neutrophil count (NEUT#), the lymphocyte count (LYMPH#), the monocyte count (MONO#), the eosinophil count (EO#), the basophil count (BASO#)\* the neutrophil percent (NEUT%), the lymphocyte percent (LYMPH%), the monocyte percent (MONO%), the eosinophil percent (EO%) and the basophil percent (BASO%)\* to be computed. Consult your specific Sysmex instrument Operator's Manual for additional information with respect to procedures and principles of 4-part differential analysis, or 5-part differential analysis\* and WBC count analysis\* (\*on XS series only).

**COMPOSITION**  
**STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800)

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Polymethine dye    | 0,002% |
| Methanol           | 3,0%   |
| in ethylene glycol | 96,9%  |

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- 1.Wear gloves and a lab coat for protection. Avoid contact with skin and eyes.
- 2.In case of skin contact, rinse immediately with plenty of soap and water.
- 3.In case of contact with eyes, rinse immediately with water or normal saline, occasionally lifting upper and lower lids until no evidence of dye remains. Obtain medical attention.
- 4.If swallowed, seek medical advice immediately.
- 5.In case of accident or you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

**R20/22** : Harmful by inhalation and if swallowed.

**S7** : Keep container tightly closed.

**S16** : Keep away from sources of ignition — No smoking.

**S24** : Avoid contact with skin.

**S45** : In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Sysmex products are labeled with Hazard Symbol and Risk and Safety Phrases in compliance with the European Community Directive.

**PROCEDURE**

- 1.Loosen and remove the cap on the **STROMATOLYSER-4DS** bag. Attach the dispenser kit to the dye bag. Tighten the cap. Connect the **STROMATOLYSER-4DS** line from the instrument to the dispenser kit.
- 2.Refer to the instrument Operator's Manual for further information.

**STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING**

**1.STROMATOLYSER-4DS** has an unopened stability of 12 months from date of manufacture when stored at 2-35°C in a dark place. See outer package or label on the bag for expiration date. **STROMATOLYSER-4DS** displaying any signs of contamination or instability, as indicated by cloudiness or colour change, should be replaced. Please do not use reagent once frozen.

2.Once opened and installed in the instrument. **STROMATOLYSER-4DS** is stable for 90 days.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE METHOD**

Performance should be within instrument specifications.

**STROMATOLYSER-4DS** has to be used within the ambient temperature range of 15-30°C. 4-Part differential count, or 5-part differential count\* and WBC count\* may be inaccurate due to the influences of abnormal samples. Consult the Operator's Manual for indications of these conditions. Confirm the WBC differential by reference methods if these conditions are indicated (\*on XS series only).

**REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

**STROMATOLYSER-4DS** is intended for only use in conjunction with Sysmex lysing reagent **STROMATOLYSER-4DL**. Consult the instrument Operator's Manual for specific reagent requirements.

**SPECIMEN**

**STROMATOLYSER-4DS** is intended for use with blood specimens collected either by venepuncture or micro-sampling by skin puncture. Specimens should be collected in EDTA anticoagulant (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> or EDTA-Na<sub>2</sub>).

Note, that the anticoagulant EDTA-Na<sub>2</sub> may not dissolve easily in blood, and thus causing fibrin formation or platelet aggregation in some samples. Thorough mixing is required until all dry anticoagulant is dissolved. See in the instrument Operator's Manual for further information regarding sample requirements.

**DISPOSAL PROCEDURES**

Disposal procedures should meet requirements of applicable local regulations.

**MANUFACTURER**

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

**AUTHORISED REPRESENTATIVE / DISTRIBUTORS**

Europe:   **SYSMEX EUROPE GMBH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

North America: **SYSMEX AMERICA, INC.**  
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

Japan: **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

**PRODUCT INFORMATION**

|                                         |                       |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| (1) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800A) | 42 <i>mL</i> x 3 bags |
| (2) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800C) | 42 <i>mL</i> x 1 bag  |

**DATE OF ISSUE OR REVISION**

May 2009

Printed in Japan

## STROMATOLYSER® -4DS

**PRODUKTNAME**  
**STROMATOLYSER® -4DS****ZWECKBESTIMMUNG (NUR FÜR IN-VITRO DIAGNOSEZWECKE)**

**STROMATOLYSER-4DS** ist bestimmt zur Markierung der Leukozyten in lysierten Verdünnungen von Blutproben bei der Bestimmung der 4-part Differenzierung oder 5-part Differenzierung\* und Leukozytenzahl\* mit ausgewählten Sysmex Hämatologie-Analysatoren (\*nur mit der Serie XS).

**METHODIK / PRINZIP DER METHODE**

Folgende Schritte werden vom Analysengerät automatisch durchgeführt: Nach der Ansaugung wird ein Teil der Vollblutprobe mit dem Lysereagens **STROMATOLYSER-4DL** im Verhältnis 1:50 verdünnt, lysiert und dann mit der Markierungsreagens **STROMATOLYSER-4DS** versetzt. Nach festgelegter Reaktionszeit wird ein Aliquot dieser Meßlösung durchfluss-zytometrisch auf Streulichverhalten und Fluoreszenzintensität analysiert. Daraus werden die Konzentrationen von Leukozytenzahl (WBC#)\* Leukozyten-Populationen absolut (NUET#, LYMPH#, MONO#, EO# und BASO#\*) sowie relativ (NUET%, LYMPH%, MONO%, EO% und BASO%\*) ermittelt. Weitere Informationen über die Verfahren und Prinzipien zur 4-Part Differenzierung oder 5-part Differenzierung\* und Leukozytenzahl\* sind in den Bedienungsanleitungen der entsprechenden Sysmex Hämatologie-Analysatoren zu finden (\*nur mit der Serie XS).

**ZUSAMMENSETZUNG**

**STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800)

|                  |        |
|------------------|--------|
| Polymethin       | 0,002% |
| Methanol         | 3,0%   |
| in Ethylenglykol | 96,9%  |

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßREGELN**

- 1.Handschuhe und Laborkittel als Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- 2.Bei Berührung mit der Haut betroffene Fläche sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- 3.Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser oder physiologischer Salzlösung auswaschen bis kein Markierungsstoff mehr zu sehen ist (obere und untere Augenlider anheben). Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- 4.Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.
- 5.Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Etikett vorzeigen).

**R20/22** : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken.

**S7** : Behälter dicht geschlossen halten.

**S16** : Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen.

**S24** : Berührung mit der Haut vermeiden.

**S45** : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Sysmex Produkte sind mit dem Gefahrensymbol sowie Gefahr- und Sicherheitsmaßnahmen den nach EG Regelungen vorgeschriebenen gekennzeichnet.

**ANALYSENVERFAHREN**

- 1.**STROMATOLYSER-4DS** Beutel öffnen und Ansaugschlauch des "Dispenser Kit" in den Beutel einführen. Kappe festschrauben und andere Seite des "Dispenser Kit" mit dem Gerät verbinden.
- 2.Weitere Angaben sind in den Bedienungsanleitungen der Sysmex Analysatoren zu finden.

**LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER NACH ERSTMALIGEM ÖFFNEN**

- 1.**STROMATOLYSER-4DS** ist im ungeöffneten Zustand (dunkle Lagerung bei 2-35°C) bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. **STROMATOLYSER-4DS** mit Anzeichen von Verschmutzung oder Zersetzung (Trübung, Verfärbung) ist zu ersetzen. Reagenz, das gefroren war, nicht mehr verwenden.
- 2.Nach Öffnung ist **STROMATOLYSER-4DS** für die Dauer von 90 Tagen haltbar.

**LEISTUNGSMERKMALE UND GRENZEN DER METHODE**

Die Meßergebnisse sollen innerhalb der Gerätespezifikationen liegen.

**STROMATOLYSER-4DS** ist bei Temperaturen von 15 bis 30°C zu verwenden. Die Bestimmung der 4-part Differenzierung oder 5-part Differenzierung\* und Leukozytenzahl\* kann durch Einflüsse abnormaler Proben ungenau sein. Nähere Angaben hierzu sind in den Bedienungsanleitungen der Analysengeräte zu finden. Gegebenenfalls sind die Meßwerte durch Referenzmethoden zu bestätigen (\*nur mit der Serie XS).

**ERFORDERLICHE REAGENZIEN**

**STROMATOLYSER-4DS** ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Sysmex Lysereagens **STROMATOLYSER-4DL** bestimmt. Weitere Hinweise enthalten die Bedienungsanleitungen der Geräte.

**UNTERSUCHUNGSMATERIAL**

**STROMATOLYSER-4DS** dient zur Analyse von Blutproben, die entweder durch Venenpunktion oder durch Hautpunktion entnommen wurden. Als Antikoagulanz sollte EDTA (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> oder EDTA-Na<sub>2</sub>) verwendet werden. Das Antikoagulanz EDTA-Na<sub>2</sub> löst sich nur langsam im Blut auf, was in manchen Proben zu Fibrinbildung oder Thrombozytenaggregation führen kann. Sorgfältiges Mischen ist erforderlich, um sicherzustellen, daß das Antikoagulationsmittel vollständig aufgelöst wird (ca. 20-20 mal über Kopf drehen). Weitere Hinweise über die Probenanforderungen sind in der Bedienungsanleitung des Gerätes enthalten.

**ENTSORGUNGSVERFAHREN**

Abfälle mit **STROMATOLYSER-4DS** müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

**HERSTELLER**

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

**BEVOLLMÄCHTIGTER / GESCHÄFTSANSCHRIFTEN**

Europa:   **SYSMEX EUROPE GMBH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland

Nordamerika: **SYSMEX AMERICA, INC.**  
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

Japan: **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

**PRODUKTINFORMATION**

|                                         |                          |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| (1) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800A) | 42 <i>mL</i> x 3 Beuteln |
| (2) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800C) | 42 <i>mL</i> x 1 Beutel  |

**DATUM DER HERAUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG**

Mai 2009

Gedruckt in Japan

## STROMATOLYSER® -4DS

**NOM DU PRODUIT**  
**STROMATOLYSER® -4DS****UTILISATION (POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO)**

Le **STROMATOLYSER-4DS** sert à colorer les leucocytes dans les échantillons dilués et lysés afin d'obtenir une formule leucocytaire en 4 populations, ou 5\* populations et la numération leucocytaire\* au moyen des analyseurs d'hématologie Sysmex (\*exclusivement pour la série XS).

**MÉTHODOLOGIE / PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Un volume d'échantillon de sang total est aspiré par l'analyseur où il est automatiquement dilué au 1:50 et lysé avec le réactif de lyse **STROMATOLYSER-4DL**. Puis le colorant **STROMATOLYSER-4DS** est ajouté. La dilution ainsi obtenue est maintenue à température stabilisée pendant un temps déterminé pour le marquage des leucocytes présents dans l'échantillon. L'échantillon marqué est alors injecté dans la cellule de mesure du cytomètre de flux où l'intensité de la fluorescence émise et la diffraction aux petits angles sont simultanément mesurées afin d'obtenir la numération des leucocytes (WBC#)\* et populations leucocytaires (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# et BASO#\*) et leur pourcentage (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% et BASO%\*). Se référer au manuel opérateur de l'analyseur Sysmex utilisé pour plus d'informations (\*exclusivement pour la série XS).

**COMPOSITION**

**STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800)

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Colorant de polyméthine | 0,002% |
| Alcool méthylique       | 3,0%   |
| dans l'éthylène glycol  | 96,9%  |

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- 1.Porter des gants et une blouse de protection. Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- 2.En cas de contact avec la peau,nettoyer la partie affectée avec du savon et de l'eau.
- 3.En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement l'oeil avec de l'eau ou une solution normalement saline. Vérifier, en soulevant de temps à autres la paupière, qu'aucune trace de colorant ne subsiste. Consulter un médecin.
- 4.En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.
- 5.En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

**R20/22** : Nocif par inhalation et par ingestion.

**S7** : Conserver le récipient bien fermé.

**S16** : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles — Ne pas fumer.

**S24** : Éviter le contact avec la peau.

**S45** : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

Les produits Sysmex sont pourvus du pictogramme de danger et des formules concernant les risques et la sécurité conformément aux directives de la Communauté Européenne.

**PROCÉDURE**

- 1.Dévisser et enlever le bouchon du sachet de **STROMATOLYSER-4DS**. Fixer le dispensateur sur le sachet. Connecter le tube **STROMATOLYSER-4DS** de l'instrument au sachet de **STROMATOLYSER-4DS**.
- 2.Se référer au manuel opérateur de l'analyseur pour un supplément d'informations.

**CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE**

- 1.Le **STROMATOLYSER-4DS** peut se conserver non entamé pendant 12 mois à compter de la date de fabrication à une température comprise entre 2 et 35°C et à l'abri de la lumière. La date de péremption se trouve sur l'emballage ou le sachet. En cas de signe de contamination ou d'instabilité, parfois mis en évidence par un changement de coloration ou un trouble, ne pas hésiter à remplacer le sachet. Ne pas utiliser le réactif une fois congelé.
- 2.Le **STROMATOLYSER-4DS** reste stable à l'intérieur de l'analyseur (après ouverture) pendant 90 jours.

**LES CARACTÉRISTIQUES ET LIMITES DE LA METHODE**

Les performances obtenues doivent correspondre aux spécifications de l'appareil.

Le **STROMATOLYSER-4DS** doit être utilisé à une température comprise entre 15-30°C. La formule leucocytaire en 4 populations, ou 5\* populations et la numération leucocytaire\* peut être erronée dans certains cas d'échantillons anormaux. Se référer au manuel opérateur pour plus de détails. Dans les cas d'anormalités, les résultats obtenus sont à confirmer par la méthode de référence du laboratoire (\*exclusivement pour la série XS).

**REACTIFS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS**

Le **STROMATOLYSER-4DS** est prévu pour être utilisé seulement conjointement avec le réactif de lyse Sysmex **STROMATOLYSER-4DL**. Se référer au manuel opérateur de l'analyseur pour l'utilisation des autres réactifs spécifiques.

**ÉCHANTILLONS**

Le **STROMATOLYSER-4DS** est prévu pour être utilisé avec des échantillons sanguins prélevés par ponction veineuse ou capillaire. Pour ces échantillons, le prélèvement doit se faire sur EDTA (EDTA-K<sub>3</sub>, EDTA-K<sub>2</sub> ou EDTA-Na<sub>2</sub>) comme anticoagulant.

Il est possible que l'anticoagulant EDTA-Na<sub>2</sub> ne se dissolve pas facilement dans certains échantillons, favorisant ainsi la formation de fibrine ou d'agrégats plaquettaires. Il est recommandé dans ce cas, de bien agiter l'échantillon afin de bien dissoudre l' anticoagulant sous forme sèche. Voir le manuel opérateur pour informations supplémentaires.

**PROCÉDURE DE REJET**

La procédure de rejet des déchets doit être conforme à la législation en vigueur du pays.

**FABRICANT**

 **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japon

**MANDATAIRE / DISTRIBUTEURS**

Europe:   **SYSMEX EUROPE GMBH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Allemagne

Amérique du Nord: **SYSMEX AMERICA, INC.**  
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, États-Unis

Japon: **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japon

**INFORMATIONS PRODUITS**

|                                         |                          |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| (1) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800A) | 42 <i>mL</i> x 3 sachets |
| (2) <b>STROMATOLYSER-4DS</b> (FFS-800C) | 42 <i>mL</i> x 1 sachet  |

**DATE DE VALIDITÉ OU DE RÉVISION**

Mai 2009

Imprimé en Japon

Stampato in Giappone

## STROMATOLYSER® -4DS

**NOME DEL PRODOTTO**  
**STROMATOLYSER® -4DS****DESTINAZIONE D'USO (SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO)**

**STROMATOLYSER-4DS** è destinato alla colorazione delle soluzioni del sangue al fine di permettere l'analisi quantitativa dei globuli bianchi (WBC) e il loro screening di distribuzione 4 popolazioni, o 5 popolazioni\* nel sangue attraverso analizzatori ematologici automatici Sysmex (\*solo su serie XS).

**METODOLOGIA / PRINCIPI DEL METODO**

Un campione di sangue viene aspirato nell'analizzatore, dove viene automaticamente diluito con il reagente lisante Sysmex **STROMATOLYSER-4DL** in proporzione 1:50. Successivamente vengono aggiunti **STROMATOLYSER-4DS**, e l'intera diluizione viene mantenuta a temperatura costante per un periodo di tempo prestabilito, realizzando così la colorazione dei globuli bianchi presenti nella soluzione. Il campione così colorato viene introdotto nel rivelatore a flusso laminare, dove lo scatter luminoso e la fluorescenza emessa consentono il conteggio dei globuli bianchi (WBC#)\* e popolazioni dei globuli bianchi (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# e BASO#\*) e la loro classificazione percentuale (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% e BASO%\*). Per ulteriori informazioni riguardanti i processi e i procedimenti d'analisi consultare il Manuale Operativo Sysmex (\*solo su serie XS).

**COMPOSIZIONE**

**STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800)

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Colorante di polimetine | 0,002% |
| Alcol metilico          | 3,0%   |
| in glicole etilenico    | 96,9%  |

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- 1.Portare i guanti ed indumenti da laboratorio. Evitare il contatto diretto con gli occhi e con la pelle.
- 2.In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
- 3.In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente abbondantemente con acqua o con soluzione salina, alzando di tanto in tanto la palpebra superiore e inferiore fino a quando non saranno più notate tracce di colorante. Consultare un medico.
- 4.In caso di ingestione, chiedere immediatamente una consulenza medica.
- 5.In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

**R20/22** : Nocivo per inalazione e ingestione.

**S7** : Conservare il recipiente ben chiuso.

**S16** : Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare

**S24** : Evitare il contatto con la pelle.

**S45** : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

I prodotti Sysmex vengono contrassegnati con il Simbolo Pericolo e la Locuzione Rischio e Sicurezza in conformità con la Direttiva della Comunità Europea.

**PROCEDURA**

- 1.Svitare e allontanare il coperchio del sachetto di **STROMATOLYSER-4DS**. Attaccare il Dispenser Kit al sachetto del colorante. Serrare il coperchio. Collegare il condotto del **STROMATOLYSER-4DS** dello strumento al Dispenser Kit.
- 2.Per ulteriori informazioni a riguardo consultare il Manuale Operativo dello strumento.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA**

- 1.**STROMATOLYSER-4DS** è inalterabile per 12 mesi, a partire dalla data di produzione, se mantenuto al buio a temperatura tra i 2-35°C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta posta sulla confezione o sul sachetto. Sostituire **STROMATOLYSER-4DS** nel caso in cui dovessero apparire segni di contaminazione o instabilità, quali alterazione del colore o torbidità. Non utilizzare il reagente se congelato.
- 2.Dopo l'apertura e il collegamento allo strumento si potrà utilizzare **STROMATOLYSER-4DS** per un periodo di 90 giorni.

**PRESTAZIONI, CARATTERISTICHE E LIMITAZIONI DEL METODO**

Entro le specifiche strumentali.  
Usare **STROMATOLYSER-4DS** ad una temperatura compresa tra 15 e 30°C. Un eventuale conteggio inaccurato delle globuli bianchi\* e popolazioni dei globuli bianchi è da attribuire a campioni anormali. Consultare il Manuale Operativo per ulteriori indicazioni a riguardo. Confermare il conteggio mediante metodi di riferimento (\*solo su serie XS).

**REAGENTI NECESSARI MA NON FORNITI**

**STROMATOLYSER-4DS** è stato realizzato per l'uso con il reattivo Sysmex **STROMATOLYSER-4DL**. A tal proposito consultare il Manuale Operativo dello strumento.

**PROCEDURE DI SMALTIMENTO**

Le procedure di smaltimento devono rispettare le vigenti norme in proposito.

**FABBRICANTE**

 **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone

**MANDATARIO / DISTRIBUTORI**

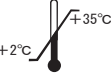
Europa:   **SYSMEX EUROPE GMBH**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania

Nord America: **SYSMEX AMERICA, INC.**  
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

Giappone: **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone





|      |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Xn   |    | Hazardous class in the EU<br>Gefahrenklasse in der EU<br>Classe dangereuse dans la CE<br>Classe di pericolo nella CE<br>Classe peligroso en la CE<br>Categoria perigosa na EU<br>Farligt klasse i det EU<br>Vanskelig klass i EU<br>Επιβλαβής ουσία<br>天男譴僅⑆瞳蚤窳<br>欧州における危険分類                                                                                                                                                                                       |
|      |    | In vitro diagnostic medical device<br>In Vitro Diagnostikum<br>Dispositif médical de diagnostic in vitro<br>Dispositivo medico-diagnostico in vitro<br>Producto sanitario para diagnóstico in vitro<br>Dispositivos medicos de diagnóstico in vitro<br>Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<br>Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik<br>In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν<br>閥室寶僅嘴編質<br>体外診断用の専用製品                                       |
|      |    | Manufacturer<br>Hersteller<br>Fabricant<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Producent<br>Tiliverkare<br>Κατασκευαστής<br>生产商<br>製造販売元                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| EC   | REP                                                                                   | Authorised representative in the European Community<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Mandataire dans la Communauté Européenne<br>Mandatario nella Comunità Europea<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Mandatário na Comunidade Europeia<br>Repræsentant i det Europæiske Fællesskab<br>Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>天慌閥譴嬌幡旗燕<br>欧州代理人 |
|      |   | Consult instructions for use<br>Gebrauchsanweisung beachten<br>Consulter les instructions d'utilisation<br>Consultare le istruzioni per l'uso<br>Consulte las instrucciones de uso<br>Consulte as instruções de utilização<br>Se brugsanvisning<br>Se instruktionsanvisning vid användning<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης<br>歌深閥嘴傍苧<br>添付文書参照                                                                                                                 |
| +2°C |  | Temperature limitation<br>Zulässiger Temperaturbereich<br>Limites de température<br>Limiti di temperatura<br>Limite de temperatura<br>Limitação da temperatura<br>Temperaturbegränsning<br>Temperaturbegränsning<br>Περιορισμοί θερμοκρασίας<br>儲存温度<br>保存温度                                                                                                                                                                                                        |
|      |  | Use by<br>Verwendbar bis<br>Utiliser jusqu'e<br>Utilizzare entro<br>Fecha de caducidad<br>Utilizar em<br>Holdbar til<br>Använd före<br>Ημερομηνία λήξης<br>失效日期<br>使用期限                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      |  | Batch code<br>Chargenbezeichnung<br>Code du lot<br>Codice del lotto<br>Código de lote<br>Código do lote<br>Lotnummer<br>Satskoden<br>Αριθμός Παρτίδας<br>答催<br>ロット番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|      |  | Keep away from sunlight<br>Vor Hitze schützen<br>Conserver à l'abri de la chaleur<br>Tenere lontano dal calore<br>Mantener alejado de fuentes de calor<br>Manter ao abrigo do calor<br>Må ikke udsættes for varme<br>Lågra iväg från värme<br>Να διατηρείται μακριά από θερμότητα<br>閥室眺水<br>暗所保存                                                                                                                                                                   |

## 染色液说明书

[产品名称]  
通用名称：染色液  
英文名称：**STROMATOLYSER®-4DS**

[包装规格]  
42mL×3、42mL×1

[预期用途]  
用于对稀释和红细胞溶解后的血液样本中的白细胞进行染色，以使用特定的Sysmex自动血液分析仪进行白细胞5分类以及白细胞计数。

[检验原理]  
将一定体积的的全血样本导入分析仪，先将样本的一部分按1：50自动稀释，添加**STROMATOLYSER-4DL**进行细胞溶解。再加入**STROMATOLYSER-4DS**，将稀释液保持于恒温一定时间以便对有核细胞进行染色。将染色后的样本导入鞘流式检测系统，测定侧向散射光和侧向荧光强度以计算白细胞数（WBC#）、中性粒细胞数（NEUT#，%）、淋巴细胞数（LYMPH#，%）、单核细胞数（MONO#，%）、嗜酸细胞数（EO#，%）、嗜碱细胞数（BASO#，%），有关白细胞5分类以及白细胞计数的操作原理的其它信息请参见详细的Sysmex仪器操作手册。

[主要组成成份]  
聚甲烯次甲基荧光染料0.002%、甲醇3.0%、乙二醇96.9%。

[储存条件及有效期]  
储存条件：避光保存于2-35℃，一旦冻结请勿使用。  
未开封有效期：未开启的**STROMATOLYSER-4DS**自生产之日起，在规定的条件下储存，可以保存12个月。有效期标示于产品外包装上或包装袋的标签上。  
若**STROMATOLYSER-4DS**显示出任何受污染及不稳定的迹象，如变浑浊或颜色发生改变，应立即撤换。  
开封有效期：一旦开启并且安装到仪器上，**STROMATOLYSER-4DS**在90天内性质稳定。

[适用仪器]  
**XT-1800i**  
**XT-2000i**  
**XE-2100D**  
**XE-2100L**  
**XE-2100**  
**XE-5000**  
**XT-4000i**

[样本要求]  
**STROMATOLYSER-4DS**可用于分析静脉血或未梢血液样本。样本应收集于试管内，用EDTA-K<sub>2</sub>、EDTA-K<sub>3</sub>或EDTA-Na<sub>2</sub>抗凝。  
关于样本要求的更详尽的信息，请参阅仪器操作手册。

[检验方法]  
1. 拧开装有**STROMATOLYSER-4DS**的染液包的盖子。将分配器与染液包相连，然后拧紧盖子，再确认分析仪到分配器染液管连接完好。  
2. 更详细的信息请参阅仪器操作手册。

[检验方法的局限性]  
**STROMATOLYSER-4DS**必须在15-30℃温度范围内使用。由于非正常样本的影响可能会导致白细胞5分类以及白细胞计数不准确。如有这些情况出现，请参阅仪器操作手册并用参考方法来确认白细胞分类和计数。

[产品性能指标]  
1. 吸光度值  
吸光度值应在0.63～0.67范围内。  
2. 准确性  
准确性的相对偏差应符合：WBC：±3% 范围内；NEUT%：±3.0 NEUT%范围内；LYMPH%：±3.0 LYMPH%范围内；MONO%：在±2.0 MONO%范围内；EO%：±1.0 EO%范围内；BASO：±1.0 BASO %范围内。  
3. 批间差  
吸光度值的批间差应≤0.04。

[注意事项]  
1. 仅用于体外诊断。  
2. 操作时请戴上手套，穿上实验服作好防护。避免皮肤、眼睛接触到药品。  
3. 若不慎接触到皮肤，立刻用肥皂和水冲洗接触部位。  
4. 一旦接触到眼睛，请及时就医。  
5. 如不慎误服，请及时就医。  
6. 一旦发生意外事故或觉得不舒服，请立刻就医（如有可能请出示产品标签）。

**R20/22**：吸入或者误服都是有害的  
**S7**：试剂瓶要盖紧  
**S16**：远离火源—禁止吸烟  
**S24**：避免接触皮肤  
**S45**：万一发生意外或者感到不舒服，请立刻就医（如有可能请出示试剂标签）  
遵照欧洲共同体条例，在希森美康公司产品上贴危害标签及危险和安全说明。

[生产企业]  
企业名称：**SYSMEX CORPORATION**  
注册地址：**1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073, Japan**  
生产地址：**17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Japan**  
电话：81-78-265-0500  
经销商及售后服务单位：希森美康医用电子(上海)有限公司  
地址：上海市陆家嘴环路1233号汇亚大厦9楼 邮编：200120  
电话：400-820-0815