



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

- Wear gloves and a lab coat for protection. Avoid contact with skin and eyes.
- In case of skin contact, rinse immediately with plenty of soap and water.
- 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.
- If swallowed, seek medical advice immediately.
- 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

- 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.
- Refer to the instrument Operator's Manual for further information.

STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING

- 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.
- 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-K2, EDTA-K3 or EDTA-Na2).
Note, that the anticoagulant EDTA-Na2 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: **[** **EC** **]** **[** **REP** **]** SYSMEX EUROPE GMBH
Bombarch 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) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 bags
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* 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 Lyseareagenz **STROMATOLYSER-4DL** im Verhältnis 1:50 verdünnt, lysiert und dann mit der Markierungsreagenz **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

- Handschuhe und Laborkittel als Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Bei Berührung mit der Haut betroffene Fläche sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- 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.
- Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.
- 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

- 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.
- Weitere Angaben sind in den Bedienungsanleitungen der Sysmex Analysatoren zu finden.

LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER NACH ERSTMALIGEM ÖFFNEN

- 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.
- 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 Lyseareagenz **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-K2, EDTA-K3 oder EDTA-Na2) verwendet werden.
Das Antikoagulanz EDTA-Na2 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-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: **[** **EC** **]** **[** **REP** **]** SYSMEX EUROPE GMBH
Bombarch 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) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 Beuteln
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* 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

- Porter des gants et une blouse de protection. Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- En cas de contact avec la peau,nettoyer la partie affectée avec du savon et de l'eau.
- 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.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.
- 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

- 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**.
- Se référer au manuel opérateur de l'analyseur pour un supplément d'informations.

CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE

- 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.
- 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 NÉCESSAIRES 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-K3, EDTA-K2, ou EDTA-Na2) comme anticoagulant.
Il est possible que l'anticoagulant EDTA-Na2 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: **[** **EC** **]** **[** **REP** **]** SYSMEX EUROPE GMBH
Bombarch 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) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 sachets
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* 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

- Portare i guanti ed indumenti da laboratorio. Evitare il contatto diretto con gli occhi e con la pelle.
 - In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.
 - 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.
 - In caso di ingestione, chiedere immediatamente una consulenza medica.
 - 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 Sicureza e Rischio in conformità con la Direttiva della Comunità Europea.

PROCEDURA

- 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.
- Per ulteriori informazioni a riguardo consultare il Manuale Operativo dello strumento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA

- 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.
- 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.

CAMPIONE
STROMATOLYSER-4DS è stato realizzato per essere utilizzato su campioni di sangue umano venoso prelevati mediante puntura o prelievo capillare. I campioni di sangue devono essere conservati mediante anticoagulanti EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2).
Avvertenza: l'EDTA-Na2 non possiede la facoltà di sciogliersi facilmente nel sangue, causando di conseguenza la formazione di fibrina o aggregazione piastrinica in alcuni campioni. Per tale ragione consigliamo di mescolare bene il prodotto, fino a che tutto l'anticoagulante si sarà sciolto. Per ulteriori informazioni 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: **[** **EC** **]** **[** **REP** **]** SYSMEX EUROPE GMBH
Bombarch 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

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
(1) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 sachetti
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* x 1 sachetto

DATA DI RILASCIO O DI REVISIONE
Maggio 2009

Stampato in Giappone

STROMATOLYSER® -4DS

NOMBRE DEL PRODUCTO
STROMATOLYSER® -4DS

USO PREVISTO (SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO)
STROMATOLYSER-4DS sirve para la tinción de los leucocitos en las muestras diluidas para poder realizar el recuento y la distribución en 4 poblaciones o 5 poblaciones* de los leucocitos, en analizadores automáticos hematológicos Sysmex (*sólo la serie XS).

METODOLOGÍA / PRINCIPIO DEL MÉTODO
El equipo toma un volumen de muestra de sangre total y la diluye al 1:50, lisa los glóbulos rojos con el reactivo lisante **STROMATOLYSER-4DL**. Después se añade **STROMATOLYSER-4DS**, y esta dilución final se mantiene a una temperatura constante durante un tiempo definido para tefir los leucocitos presentes en la muestra. Esta, es llevada al detector de flujo donde se miden la dispersión luminica en la misma dirección del haz incidente y la emisión fluorescente de forma lateral, permitiendo así, el recuento de 4 poblaciones o 5 poblaciones* de los leucocitos, así como su porcentaje en la muestra. Consulte el Manual del Operador para más información respecto al procedimiento y principios del análisis (*sólo la serie XS).

COMPOSICIÓN
STROMATOLYSER-4DS DYE (FFS-800)
Colorante de polimetino 0,002%
Metanol 3,0%
in etilen glicol 96,9%

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Usar guantes y bata para una correcta proteccion. Evítese el contacto con los ojos y la piel.
 - En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua jabonosa.
 - En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua. Comprobar de vez en cuando que el tinte desaparece levantando los párpados del accidentado y acudir a un médico.
 - En caso de ingestión, pedir consejo médico de inmediato.
 - En caso de accidente o malestar, acúda inmediatamente al médico (si posible, muéstrelese la etiqueta).
- R20/22** : Nocivo por inhalación y por ingestión.
S7 : Manténgase el recipiente bien cerrado.
S16 : Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.
S24 : Evítese el contacto con la piel.
S45 : En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrelese la etiqueta).

Los productos de Sysmex tienen una etiqueta con el símbolo de peligro y las frases de riesgo y seguridad para cumplir con la directiva de la Comunidad Europea.

PROCEDIMIENTO

- Conectar el kit de dispensación a la bolsa de **STROMATOLYSER-4DS**. Ajustar la tapa. Conectar el tubo de **STROMATOLYSER-4DS** del instrumento al kit de dispensación de **STROMATOLYSER-4DS**.
- Para más información, véase el Manual del Operador.



ストマトライザ[®]-4DS

販売名
ストマトライザ[®]-4DS

使用目的
ストマトライザ-4DSは、ストマトライザ-4DLと組み合わせで使用する試薬製品です。ストマトライザ-4DLにより赤血球を溶血し、ストマトライザ-4DSにより白血球成分を染色することによって好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好酸球比率、好塩基球比率*、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数*および白血球数*を測定する試薬です。本試薬は当社指定のシステムックス自動血球分析装置に接続して使用する試薬です（*XSシリーズのみ）。

方法論及び方法の原則
EDTA塩で抗凝固処理された血液はストマトライザ-4DLにより溶血された後、ストマトライザ-4DSにより血球成分が染色され、最終的に約50倍希釈試料となります。半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法により、散乱光強度および蛍光強度を検出し、好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好酸球比率、好塩基球比率*、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数*および白血球数*を測定します（*XSシリーズのみ）。

組成	
ストマトライザ-4DS（危険等級Ⅲ 水溶性 火気厳禁）	
エチレンジグリコール	96.9%
メタノール	3.0%
ポリメチン系色素	0.002%

- 警告及び注意事項**
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証できません。
 - 本試薬はストマトライザ-4DLと組み合わせで使用します。交換の際には注ぎ足して使用しないでください。
 - 試薬は気泡を生じさせないように丁寧に扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります。
 - 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証できませんので使用しないでください。
 - 開封後は菌やゴミの混入がないように注意してください。
 - 本試薬を人体には絶対に使用しないでください。本試薬を皮膚に触れさせたり、目に入れたり、飲んだりしないようにしてください。皮膚に触れた場合は水で十分に洗い流してください。目に入った場合には、多量の水で洗い流し医師の手当てを受けてください。万一、飲み込んでしまった場合には直ちに医師の診察を受けてください。
 - 使用後の容器は産業廃棄物、検体を含んだ排液は医療廃棄物となりますので廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。

測定手順
ストマトライザ-4DSは15～30℃で使用してください。30℃を超えたり15℃に満たない温度で測定した場合、正確な好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好酸球比率、好塩基球比率*、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数*および白血球数*が得られないことがあります。
ストマトライザ-4DSの容器の蓋を取り外し、装置に取り付けてください。詳しくは装置の「取扱説明書」を参照してください（*XSシリーズのみ）。

開封後の貯法及び有効期間
ストマトライザ-4DSは2～35℃の暗所に保存してください。未開封のストマトライザ-4DSを2～35℃で保存した場合、有効期間は製造後1年間です。
使用期限は容器のラベルに表示されています。開封し装置に接続されたストマトライザ-4DSの性能は90日間保証されています。混濁や変色のような汚染あるいは不安定状態の徴候が現れている場合は、交換してください。
凍結した場合は使用しないでください。

性能特性及び方法の限界
好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好酸球比率、好塩基球比率*、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数*および白血球数*は、ある特定検体において誤った値をとることがあります。この場合の表示については装置の「取扱説明書」を参照してください。また、基準となる方法によって確認してください（*XSシリーズのみ）。

必要な試薬
ストマトライザ-4DSは、当社指定の試薬と組み合わせで使用してください。他の試薬を使用した場合には、製品の性能を保証できません。

試料
ストマトライザ-4DSは静脈採血または皮膚穿刺により微量採血された血液試料を測定する目的で作られています。静脈採血する場合は、EDTA抗凝固剤（EDTA-2K, EDTA-3KあるいはEDTA-2Na）を使用してください。試料への要求事項の詳細については、装置の「取扱説明書」を参照してください。

製造販売元	 シスメックス株式会社 <p>〒651-0073 神戸市中央区臨浜海通1丁目5番1号</p>
欧州代理人及び販売業者の名称及び住所	ヨーロッパ:  SYSMEX EUROPE GMBH <p>Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany</p>
北アメリカ:	 SYSMEX AMERICA, INC. <p>1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.</p>

包装単位	
(1)ストマトライザ-4DS (FFS-800A)	42 <i>mL</i> x 3 袋
(2)ストマトライザ-4DS (FFS-800C)	42 <i>mL</i> x 1 袋

発行又は改訂の日付	
2008年9月	
	日本国内で印刷
	Τυπώθηκε στην Ιαπωνία

STROMATOLYSER[®]-4DS

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
STROMATOLYSER[®]-4DS

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (Μ'ΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΎΣ ΣΚΟΠΟ ΎΣ ΙN-VITRO)
Το **STROMATOLYSER-4DS** προορίζεται για την χρώση των λευκίν κυττάρων σε αραιωμένα μετά απο λύση δείγματα αίματος ώστε να προσδιορίζονται οι λευκοκυτταρικοί πληθυσμοί σε αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές Sysmex.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ / ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ
Τα ακόλουθα βήματα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή αίματος:
Μετά την αναρρόφηση του δείγματος, ένα μέρος του, αραιώνεται με το αντιδραστήριο λύσης **STROMATOLYSER-4DL** σε αναλογία 1:50, γίνεται λύση και στη συνέχεια προστίθεται το αντιδραστήριο χρώσης **STROMATOLYSER-4DS** και το διάλυμα διατηρείται σε σταθερή θερμοκρασία για καθορισμένο χρόνο, ώστε να επιτευχθεί η χρώση των εμπύρνων κυττάρων. Στην συνέχεια το δείγμα αναλύεται με την βοήθεια του πλάγιου οκτασμού και πλάγιου φθορισμού. Από αυτό καθορίζονται τόσο οι απόλυτοι αριθμοί των τεσσάρων πληθυσμών των λευκοκυττάρων (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# και BASO#*) όσο και οι ποσοστιαίες αναλογίες (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% και BASO%). Περιττοίρες πληροφορίες για τη διαδικασία και την μέθοδο μέτρησης των πληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των συγκεκριμένων αναλυτών αίματος της Sysmex (μόνο στη σειρά XS).

ΣΥΣΤΑΣΗ
STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)
Χρωστική ουσία πολυμεθίνης 0.002%
Μεθανόλη 3.0%
σε αιθυλενογλυκόλη 96.9%

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1.Φορέστε γάντια προφύλαξης και ποδιά εργαστηρίου ως προστατευτικό ιματισμό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
2.Σε επαφή με το δέρμα να ξεπλύνετε την πάχουσα επιφάνεια άμεσα με πολύ νερό και σαπούνι.
3.Σε επαφή με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό ή με φυσιολογικό ορό μέρι να μη φαίνεται άλλα κάποια χρωστική ουσία (ανασηκώστε τα άνω και κάτω βλέφαρα ματιού). Αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
4.Εάν καταποθεί, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
5.Σε περίπτωση ατυχήματος ή αδιαθεσίας, ειδοποιήστε αμέσως ένα γιατρό (εφόσον είναι εφικτό δείτε στο γιατρό την επίκετα).
R20/22 : Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
S7 : Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.
S16 : Μακριά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα.
S24 : Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
S45 : Σε περίπτωση ατυχήματος ή εν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείτε την επίκεπτα αν είναι δυνατόν).

Τα προϊόντα Sysmex φέρουν στην επίκετα τους το σύμβολο επικινδυνότητας και φράσεις που υποδηλώνουν διακίνδυνευση και ασφάλεια, κατ' εφαρμογή της Οδηγίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1.Ανοίξε το πώμα του **STROMATOLYSER-4DS** και εισάγετε το σωλήνα αναρρόφησης του "Dispenser Kit" στην σακούλα. Βιδώστε το κατάκι σφιχτά και ενώστε την όλη πλευρά του "Dispenser Kit" με τη συσκευή.
2.Περισσότερες πληροφορίες υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης των αναλυτών της Sysmex.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ

1.Το **STROMATOLYSER-4DS** μπορεί να διατηρηθεί άνω δεν έχει ανοιχτεί, για 12 μήνες (σε σκοτεινό μέρος αποθηκευτός στους 2 - 35°C) μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Το **STROMATOLYSER-4DS** το οποίο στα εξωτερικά χαρακτηριστικά του παρουσιάζει θάλλωση, αλλοίωση χρώματος ή βρωμίες και μη σταθερότητα θα πρέπει να αποκαθιστανται. Τα αντιδραστήρια να μην χρησιμοποιούνται εφόσον αυτά έχουν παγώσει με φορά.
2.Μετά το άνοιγμα το **STROMATOLYSER-4DS** διατηρείται σταθερό για 90 μέρες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ
Τα αποτελέσματα μέτρησης θα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο εύρος των τεχνικών προδιαγραφών της συσκευής.
Χρησιμοποιείτε το **STROMATOLYSER-4DS** σε θερμοκρασίες 15 - 30 °C.
Ο προσδιορισμών των πληθυσμών των λευκών κυττάρων, μπορεί να είναι αναξόπιστος λόγω επιδράσεων παθολογικών δειγμάτων. Περισσότερα στοιχεία για αυτό αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των συσκευών. Εάν απαιτείται να πιστοποιούνται οι τιμές μέτρησης με μεθόδους αναφοράς.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
Το **STROMATOLYSER-4DS** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το αντιδραστήριο λύσης της Sysmex **STROMATOLYSER-4DL**. Περισσότερες πληροφορίες περιέχουν οι οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών.

ΔΕΙΓΜΑ
Το **STROMATOLYSER-4DS** χρησιμεύει για την ανάλυση των δειγμάτων αίματος, που ελήφθησαν από παρακέντηση φλέβας ή παρακέντηση δέρματος. Ως αντιπικτικό να χρησιμοποιείται το EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 ή EDTA-Na2).
Το αντιπικτικό EDTA-Na2 διαλύεται δύσκολα στο αίμα, πράγμα το οποίο μπορεί σε ορισμένα δείγματα να δημιουργήσει φημτρήνη ή συσσωματώματα αιμοπεταλίων. Απαιτείται ογκαστική ανάμειξη, για να σιγουρευθείτε ότι το αντιπικτικό μέσο έχει διαλυθεί τελείως (μηνίστε περίπου 20 φορές ανάτοβο).
Περισσότερες πληροφορίες για τις απαιτήσεις των δειγμάτων αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Τα αποβλήτα του **STROMATOLYSER-4DS** θα πρέπει να αποκομίζονται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073,Ιαπωνία</p>
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ / ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ	 SYSMEX EUROPE GMBH <p>Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Γερμανία</p>
Βόρεια Αμερική:	 SYSMEX AMERICA, INC. <p>1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.</p>
Ιαπωνία:	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073,Ιαπωνία</p>

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΙΑΣ
(1) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 σακούλες
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* x 1 σακούλα

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ Ή ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
Μάιος 2009

STROMATOLYSER[®]-4DS

ΠΡΟΔΥΚΤΝΑΜΝ
STROMATOLYSER[®]-4DS

ΑΝΨΑΝΔΙΝΓΝΟΜΡΑΔΕ (ΕΝΔΑΣΤ ΦΟΡ ΙN-VITRO-DIAGNOS)
STROMATOLYSER-4DS αννδνός για φάργνινν γ λευκοκυτταerna ι λνσεραde spάdnινγnar για blodprov vid bestämning av 4-part differentiering eller 5-part differentiering* med utvalda Sysmex hematologinstrument (*endast i serie XS).

ΜΕΤΟΔ / ΜΕΤΟΔΠΡΙΝCΙΡ
Följande arbetssteg genomförs analysapparaten automatiskt:
Efter uppsugningen späds en del av blodprovet med lyserreagensen **STROMATOLYSER-4DL** i förhållandet 1:50, lyseras och blandas sedan med färgreagensen **STROMATOLYSER-4DS**. Efter en fastlagd reaktionstid förs provspädning genom en flödeskyvett där strömlus och fluorescens mäts. Härur mäts fyra leukocytpopulationers koncentration absolut (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# och BASO#*) samt relativ (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% och BASO%). Ytterligare information om processer och principer till 4-Part-differenceringen eller 5-part differentiering* finns i användarhandboken för motsvarande Sysmex hematologinstrument (*endast i serie XS).

ΣΑΜΜΑΝΣΑΤΤΝΙΝΓ
STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)
Polymetin-färgämne 0,002%
Metanol 3,0%
i Etylenglykol 96,9%

ΥΑΡΝΙΝΓΑΡ ΟΧ ΦΟΡΕΥΒΥΓΓΑΝΔΕ ΑΤΓΑΡΔΕΡ
1.Använd skyddskläder bestående av handskar och labbrock. Undvik kontakt med hud och ögon.
2.Tvätta genast berörd yta med tvål och vatten vid hudkontakt.
3.Vid stänk i ögon, skölj med riklig mängd vatten eller fysiologisk koksalt med öppna ögon minst 10 minuter. Kontakta läkare omgående.
4.Vid förtäring, kontakta genast läkare.
5.Kontakta genast läkare vid olyckor eller illamående (visa etiketten om detta är möjligt).
R20/22 : Farligt vid inandning och förtäring.
S7 : Förpackningen förvaras väl tillsluten.
S16 : Förvaras åtskill från antändningskällor — Rökning förbjudens.
S24 : Undvik kontakt med huden.
S45 : Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

Sysmex produkter är märkta med farsymboler, risk- och skyddsfraser i enlighet med Europeiska gemenskapens direktiv.

ΠΡΟCΕΔΥΡ

1. Öppna **STROMATOLYSER-4DS**-påsen och för in "Dispenser Kitets" uppsugningsslang. Skruva fast locket och anslut "Dispenser Kitets" andra ändra till instrumentet.
2. Ytterligare information finns i användarhandboken till Sysmex instrument.

ΦΟΡΥΑΡΙΝΓ ΟΧ ΗΑΛΛΒΑΡΗΤ ΕΦΤΕΡ ΟΠΠΝΑΝΔΕ

1. **STROMATOLYSER-4DS** kan i öppnrat tillstånd (lagras mörkt vid 2 - 35°C) användas till och med förfallodatumet som anges på förpackningen. Grumligt eller missfärgat reagens skall ersättas. Reagens som frysts skall ej användas.
2. **STROMATOLYSER-4DS** är hållbart i 90 dagar efter det att det har öppnrats.

ΠΡΕΣΤΑΝΔΑ ΟΧ ΜΕΤΟΔΒΕΓΡΑΝΣΝΙΝΓΑΡ
Mätresultatn skall ligga inom apparatens specifikationsområde.
STROMATOLYSER-4DS skall användas vid temperaturer mellan 15 - 30°C.
Bestämningen av 4-differentiering eller 5-differentiering* av leukocytkoncentrationen kan vara felaktig på grund av inverkan av abnormala prover. Ytterligare information om detta finns i analysinstrumentens användarhandbok. Eventuellt måste mätvärdet bekräftas genom referensmetoder (*endast i serie XS).

ΕΡΦΟΡΔΕΡΛΙΓΑ ΡΕΑΓΕΝΣΑΡ
STROMATOLYSER-4DS får endast användas med Sysmex lyserreagens **STROMATOLYSER-4DL**. Ytterligare information finns i instrumenternas användarhandböcker.

ΠΡΟΥ
STROMATOLYSER-4DS aanvänds för analys av ven- eller kapillärblod. Vid provtagninng bör EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 eller EDTA-Na2) användas som antikoagulantia. Kapillärprov kan antingen spädas direkt i spådningslösningen för direkt analys eller blandas med EDTA och analyseras senare.
Antikoagulantia EDTA-Na2 löser upp mycket långsamt i blod vilket hos vissa prov kan leda till fibrinbildning eller trombocyttagregat. Blanda ordentligt för att säkerställa att antikoagulantian lösts upp ordentligt (vänd röret upp och ned ca 20 gånger). Ytterligare information om provets erforderliga egenskaper finns i instrumentets användarhandbok.

ΑΥΦΑΛΛΣΗΑΝΤΕΡΙΝΓ
Αυτfall med **STROMATOLYSER-4DS** måste avfallshanteras enligt lokala myndigheters föreskrifter.

ΤΙΛΛΥΕΡΚΑΡΕ	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan</p>
ΑΥΚΤΟΡΙΣΕΡΑΔ ΡΕΠΡΕΣΑΝΤ / ΔΙΣΤΡΙΒΥΤΟΡ	 SYSMEX EUROPE GMBH <p>Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland</p>
Νοrdamerika:	 SYSMEX AMERICA, INC. <p>1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.</p>
Japan:	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan</p>

ΦΟΡΠΑΚΝΙΝΓΣΣΤΟΡΛΕΚ
(1) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 påsar
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* x 1 påse

ΔΑΤΟΜ ΦΟΡ ΥΤΦΑΡΔΑΝΔΕ ΕΛΛΕΡ ΡΕΥΙΣΙΟΝ
Maj 2009 Tryckt i Japan

STROMATOLYSER[®]-4DS

ΠΡΟΔΥΚΤ ΝΑΥΝ
STROMATOLYSER[®]-4DS

ΑΝΥΕΝΔΕΛΣΕΦΟΡΜΑΛ (ΚΥΝ ΤΙΛ ΙN-VITRO-DIAGNOSEΦΟΡΜΑΛ)
STROMATOLYSER-4DS er bestemt til at farve leukocyter i lyserede fortyndinger af blodprøver til bestemmelse af 4-Part-differenceringen eller 5-Part-differenceringen* med udvalgte Sysmex hæmatologi-analysatorer (*kun på XS-serien).

ΜΕΤΟΔΕ / ΜΕΤΟΔΕΠΡΙΝCΙΡ
Følgende skridt gennemføres automatisk af analyseapparatet:
Efter indsgugning fortyndes en del af fuldblodsprøven med lyseringsreagenset **STROMATOLYSER-4DL** forholdet 1:50, lyseres og blandes så med farvestofopløsningen **STROMATOLYSER-4DS**. Efter en fastlagt reaktionstid analyseres en aliquot af denne måleopløsning flowcytometrisk på spredningslysdæfærd og fluorescensintensitet. Herfra findes der frem til koncentrationerne af leukocyt-populationer absolut (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# og BASO#*) samt relativ (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% og BASO%). Yderligere informationer om processer og principper til 4-Part-differenceringen eller 5-Part-differenceringen* findes i betjeningsvejledningerne til de pågældende Sysmex hæmatologi-analysatorer (*kun på XS-serien).

ΣΑΜΜΕΝΣΕΤΝΙΝΓ
STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)
Polymethin-farvestof 0,002%
Metanol 3,0%
i ætylenglykol 96,9%

ΑΔΥΑΡΣΕΛ
1.Bær handsker og laboratoriekittel som beskyttelsesbeklædning. Undgå kontakt med huden og øjnene.
2.Vask ved kontakt med huden den pågældende flade omgående med vand og sæbe.
3.Ved kontakt med øjnene vaskes de omgående med vand eller fysiologisk saltopløsning indtil alt favestoff er vasket ud (løft øvre og nedre øjenlåg). Kontakt lægen.
4.Søg straks læge i tilfælde af indtagelse.
5.Ved ulykkestilfælde eller ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (vis etiketten, hvis det er muligt).
R20/22 : Farlig ved indånding og ved indtagelse.
S7 : Emballagen skal holdes tæt lukket.
S16 : Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.
S24 : Undgå kontakt med huden.
S45 : Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig ; vis etiketten, hvis det er muligt.

Sysmex produkter er i overensstemmelse med EC's direktiv mærket med faresymboler samt oplysning om risiko og sikker håndtering.

ΑΝΥΕΝΔΕΛΣΕ
1. **STROMATOLYSER-4DS**-posen åbnes og indsguningsslangen fra "Dispenser Kit" føres ind i posen. Kappen skrues fast og den anden side af "Dispenser Kit" forbindes med apparatet.
2. Yderligere oplysninger findes i Sysmex-analysatorens betjeningsvejledning.

ΟΠΒΕΥΑΡΙΝΓ ΟΓ ΗΟΛΔΒΑΡΗΕΤ ΕΦΤΕΡ Ι ΒΡΥΓΤΑΓΝΙΝΓ
1. **STROMATOLYSER-4DS** kan i uåbnet stand (mørk opbevaring ved 2 - 35 °C) anvendes til det påtrykte sidste anvendelsesdato. **STROMATOLYSER-4DS** som viser tegn på tilsmutning eller opløsning (uklarhed, farveændring) skal udskiftes.
STROMATOLYSER-4DS, som var frosset, må ikke mere anvendes.
2. Efter åbning er **STROMATOLYSER-4DS** holdbar i 90 dage.

ΜΕΤΟΔΕΝΣ ΚΑΡΑΚΤΕΡΙΣΤΙΚΑ ΟΓ ΒΕΓΡΕΥΝΣΝΙΝΓΑΡ
Måleresultaterne bør ligge indenfor apparatspecifikationen.
STROMATOLYSER-4DS skal anvendes ved temperaturer mellem 15 - 30 °C.
Bestemmelsen af 4-WP eller 5-WP* leukocytkoncentrationen kan pga. af unormale prøver være unøjagtig. Yderligere oplysninger findes i Sysmex-analysatorens betjeningsvejledning. Om nødvendigt skal måleresultaterne bekræftes ved hjælp af referencemetoder (*kun på XS-serien).

ΝΟΔΥΕΝΔΙΓΕ ΡΕΑΓΕΝΣΑΡ
STROMATOLYSER-4DS er udelukkende bestemt til anvendelse med Sysmex lyserreagens **STROMATOLYSER-4DL**. Yderligere informationer findes i apparatens betjeningsvejledning.

ΠΡΟΥΕΜΑΤΕΡΙΑΛΕ
STROMATOLYSER-4DS tjener til analyse af blodprøver, som enten er blevet udtaget ved venepunktur eller hudpunktur. Som antikoagulans bør der anvendes EDTA(EDTA-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2).
Antikoagulans EDTA-Na2 opløses kun langsomt i blodet, hvad i nogle prøver kan medføre fibrindannelse eller trombocyttenaggregation. Grundig blanding er nødvendig for at være sikker på, at antikoaguleringsmidlet opløses fuldstændigt (vendes ca. 20 gange).
Yderligere oplysninger om, hvilke krav der stilles til prøverne findes i apparatets betjeningsvejledning.

ΒΟΡΤΣΚΑΦΕΛΣΕ
Affald med **STROMATOLYSER-4DS** skal bortskaffes iht. de lovbestemte regler.

ΠΡΟΔΥCΕΝΤ	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan</p>
ΡΕΠΡΕΣΑΝΤΑΡ / ΒΙΡΚΣΟΜΗΕΔΣΑΔΡΣΣΕΑΡ	 SYSMEX EUROPE GMBH <p>Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland</p>
Νοrdamerika:	 SYSMEX AMERICA, INC. <p>1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.</p>
Japan:	 SYSMEX CORPORATION <p>1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan</p>

ΠΑΚΝΙΝΓΣΣΤΟΡΡΕΛΣΕΡ
(1) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800A) 42 *mL* x 3 poser
(2) **STROMATOLYSER-4DS** (FFS-800C) 42 *mL* x 1 pose

ΔΑΤΟ ΦΟΡ ΣΙΔΣΤΕ ΡΕΥΙΣΙΟΝ
Maj 2009 Trykt i Japan

STROMATOLYSER[®]-4DS

ΝΟΜΕ ΔΟ ΠΡΟΔΥΤΟ
STROMATOLYSER[®]-4DS

ΦΙΝΑΛΙΔΕ ΔΟ ΥΣΟ (ΑΠΕΝΑΣ ΡΑΡΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΟ ΙΝ ΒΙΤΡΟ)
Ο **STROMATOLYSER-4DS** é indicado para a coloração de leucócitos em diluições de amostras de sangue que sofreram lise quando da determinação da diferenciação tetramodal ou pentamodal* com analisadores hematológicos Sysmex selecionados (*apenas na série XS).

ΜΕΤΟΔΟ / ΠΡΙΝCÍΠΙΟ ΔΟ ΜΕΤΟΔΟ
As seguintes etapas são efetuadas automaticamente pelo aparelho de análise:
Após a sucção uma parte da amostra de sangue total é diluída com o reagente de lise **STROMATOLYSER-4DL** na proporção 1:50, é produzida uma lise e então misturado com o corante **STROMATOLYSER-4DS**. Após um tempo de reação fixo, uma porção desta solução de medição é analisada por citometria de fluxo quanto ao seu comportamento em relação à difusão de luz e a intensidade da fluorescência. Dai serão calculadas as concentrações de populações de leucócitos tanto absoluta (NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO# e BASO#*) samt relativ (NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% e BASO#*). Para obter mais informações sobre o processo e princípios da diferenciação tetramodal ou pentamodal*, consulte os manuais de utilização dos respectivos analisadores hematológicos da Sysmex (*apenas na série XS).

ΚΟΜΠΟΣΙCΙΟ
STROMATOLYSER-4DS (FFS-800)
Corante de polimetina 0,002%
metanol 3,0%
em etilenoglicol 96,9%

ΜΕΔΙΔΑΣ ΔΕ ΠΡΕΑΥΑΥCΙΟ
1.Usar luvas e bata de laboratório como vestuário de proteção. Evite contacto com a pele e os olhos.
2.Em caso de contacto com a pele, lave a parte atingida imediatamente com água e sabão.
3.Lavar os olhos imediatamente com água e soro fisiológico até que não se veja mais nenhum corante (levantar a pálpebra inferior e superior). É necessário um exame médico.
4.No caso de engolir o reagente, procure cuidados médicos imediatamente.
5.Em caso de acidente ou de mal-estar, consulte um médico imediatamente (se possível mostre a etiqueta).

R20/22 : Nocivo por inalação e ingestão.
S7 : Manter o recipiente bem fechado.
S16 : Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição — Não fumar.
S24 : Evitar o contacto com a pele.
S45 : Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

Os produtos da Sysmex estão rotulados com Símbolo de Perigo e Frases de Risco e Segurança de acordo com as Diretrizes da Comunidade Européia.

ΠΡΟCΕΔΙΜΕΝΤΟ
1.**STROMATOLYSER-4DS** Abrir a embalagem e introduzir o tubo de sucção do "Dispenser Kit". Fechar a tampa e ligar o outro extremo do tubo ao aparelho.
2.Para obter mais informações consulte os manuais de utilização dos analisadores da

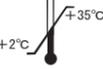
Xn  Hazardous class in the EU
Gefahrenklasse in der EU
Classe dangereuse dans la CE
Classe di pericolo nella CE
Classe peligroso en la CE
Categoria perigosa na EU
Farligt klasse i det EU
Vanslig klass i EU
Επιβλαβής ουσία
天男議權ひ腫壹窃
欧州における危険分類

IVD  In vitro diagnostic medical device
In Vitro Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivos medicos de diagnóstico in vitro
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Πρωτόν
閔罈寶儀嘴編質
体外診斷用的專用製品

 Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Tililverkare
Producent
Kατασκευαστής
生产商
製造販売元

EC REP  Authorised representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté Européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário na Comunidade Europeia
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
天儀閔議權儀嘴編質
欧州代理人

 Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Se brugsanvisning
Se instruktionsanvisning vid användning
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
歌深閔嘴榜幸
添付文書参照

 Temperature limitation
Zulässiger Temperaturbereich
Limites de température
Limiti di temperatura
Limite de temperatura
Limitação da temperatura
Temperaturbegränsning
Temperaturbegränsning
Περιορισμοί θερμοκρασίας
儲存溫度
保存溫度

 Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar em
Holdbar til
Använd före
Ημερομηνία λήξης
失效日期
使用期限

LOT  Batch code
Chargenbezeichnung
Code du lot
Codice del lotto
Código de lote
Código do lote
Lotnummer
Satskoden
Αριθμός Παρτίδας
答催
ロット番号

 Keep away from sunlight
Vor Hitze schützen
Conserver à l'abri de la chaleur
Tenere lontano dal calore
Mantener alejado de fuentes de calor
Manter ao abrigo do calor
Må ikke udsættes for varme
Lagra iväg från värme
Να διατηρείται μακριά από θερμότητα
閔罈跳水
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：避免保存于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末梢血液样本。样本应收集于试管内，用EDTA-K₂、EDTA-K₃或EDTA-Na₂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：试剂瓶盖盖紧
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

[医疗器械注册证书编号]
国食药监械（进）字2009第1402273号

[产品标准编号]
YZB/JAP 1500-2009

[说明书批准及修改日期]
2009年10月10日