



Cat. No.974-0521-6

STROMATOLYSER® -WH

PRODUCT NAME
STROMATOLYSER® -WH

INTENDED PURPOSE (FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY)

STROMATOLYSER-WH is a reagent that lyses RBC for accurate WBC count determination, WBC tri-modal size distribution analysis and hemoglobin level measurement. The reagent is colorless transparent and contains no cyanide or azide compound. It is intended for use in conjunction with selected Sysmex Automated Hematology Analyzer.

METHODOLOGY AND PRINCIPLE OF THE METHOD

Blood sample collected in EDTA anticoagulant is diluted with **CELLPACK** in a WBC counting container. Then a fixed volume of **STROMATOLYSER-WH** solution (1 volume of **STROMATOLYSER-WH** to 2 volumes of **CELLPACK**) is added automatically to obtain a final dilution of 1:500. The addition of **STROMATOLYSER-WH** lyses the RBC and so the remaining cell stroma is at a level undetectable by the instrument. At the same time, the WBC membrane is preserved and WBC are stabilized at a level detectable by the instrument. They are then counted by the DC method. Hemoglobin is released during RBC lysis, and is converted to the red methemoglobin. A portion of this diluted sample is transferred automatically to the hemoglobin detector where the absorbance of the red pigment is measured to give blood hemoglobin level.

COMPOSITION	
Organic quaternary ammonium salt	8.5 g/L
Sodium chloride	0.6 g/L

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, flush the area with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, seek medical advice immediately.

STROMATOLYSER-WH is intended for only use with blood samples diluted in the Sysmex diluent **CELLPACK**. Product performance cannot be guaranteed with use of other diluents.

PROCEDURE

- Use the **STROMATOLYSER-WH** at a temperature of 15-30°C. Measuring at a temperature above 30°C or below 15°C may give inaccurate WBC count, WBC tri-model size distribution analysis and hemoglobin level.
- Loosen and remove the cap of the bottle of **STROMATOLYSER-WH** and connect to the instrument.
- Refer to the Operator's Manual of the instrument for detailed information.

STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING

Store **STROMATOLYSER-WH** at 2-35°C. Unopened **STROMATOLYSER-WH** stored at 2-35°C has a product life of 12 months after the date of manufacture. The expiration date is indicated on the container label. Once opened, product stability is 90 days at 2-35°C. **STROMATOLYSER-WH** displaying any signs of contamination or instability, as indicated by cloudiness or color change, should be replaced. Please do not use reagent once frozen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE METHOD

When control blood samples (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP**, **EIGHTCHECK H-3WP**) are analysed, the WBC count and hemoglobin level should be within the expected ranges. When a normal fresh blood sample is measured by the whole blood mode for 10 consecutive times, the reproducibility (CV %) of the WBC count and hemoglobin level should be below 3.5 % and 1.5 %, respectively. Refer to the Operator's Manual of the instrument for detailed information. WBC counts may be falsely elevated due to the influences of abnormal samples including the following:

1.Nucleated RBC, 2. Cold Agglutinin Disease, 3. Platelet Aggregation, 4. Cryoglobulins. Consult the Operator's Manual for indications of these conditions. Confirm the WBC count by reference eye count methods if these conditions are indicated.

Hemoglobin measurements may be falsely elevated due to the influences of abnormal samples including leukocytosis, lipemia, and abnormal proteins in blood plasma. Confirm the hemoglobin measurement by plasma replacement or plasma blank procedures if these conditions are encountered.

SPECIMEN

STROMATOLYSER-WH is intended for use with blood specimens collected either by venepuncture or micro-sampling by skin puncture. Venepuncture specimens should be collected in EDTA anticoagulant (EDTA-K2, EDTA-K3 or EDTA-Na2). Micro-sampling specimens can be diluted directly into the diluent without utilization of anticoagulant, or can be collected into micro-collection containers with EDTA anticoagulant for dilution at later time.

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:	  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	
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A)	500 mL x 3 bottles

DATE OF ISSUE OR REVISION	
December 2008	Printed in Japan

STROMATOLYSER® -WH

PRODUKTNAMÉ
STROMATOLYSER® -WH

ZWECKBESTIMMUNG (NUR FÜR IN-VITRO DIAGNOSEZWECKE)

STROMATOLYSER-WH ist ein Reagenz, das die Erythrozyten zur exakten Bestimmung der Leukozytenzahl auflöst. Es dient zur trimodalen Leukozyten-Größenverteilungsanalyse und zur Bestimmung des Hämoglobingehaltes. Das Reagens ist farblos, transparent und enthält keine Cyanid-oder Azidverbindungen. **STROMATOLYSER-WH** ist für automatisierte Sysmex Hämatologie-Systeme bestimmt.

METHODIK / PRINZIP DER METHODE

Blutproben, die in EDTA-Antikoagulationsmittel gesammelt werden, werden mit **CELLPACK** (einem von Sysmex hergestellten Verdünnungsmittel) in einem Blutkörperchenzählbehälter für Leukozyten verdünnt. Dann wird automatisch eine feststehende Menge der **STROMATOLYSER-WH**-Lösung (1 Anteil **STROMATOLYSER-WH** auf 2 Anteile **CELLPACK**) beigegeben, um so schließlich eine Lösung 1:500 zu erhalten. Die Beigabe von **STROMATOLYSER-WH** löst die Erythrozyten auf und kontrahiert das verbleibende Zellstroma derart, daß es von dem Gerät nicht mehr gemessen werden kann. Gleichzeitig wird die Leukozytenmembran geschützt und die Leukozyten werden so stabilisiert, daß sie vom Gerät mittels der DC-Methode gezählt werden können. Bei der Erythrozytenauflösung wird Hämoglobin freigesetzt und in rotes Methämoglobin umgewandelt. Ein Teil dieser verdünnten Probe wird automatisch zum Hämoglobindetektor transferiert, wo sie zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration fotometrisch gemessen wird.

ZUSAMMENSETZUNG	
Organisches quaternäres Ammoniumsalz	8,5 g/L
Natriumchlorid	0,6 g/L

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßREGELN

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser abspülen, ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

STROMATOLYSER-WH darf nur in Verbindung mit der Verdünnungslösung **CELLPACK** verwendet werden. Bei Verwendung anderer Verdünnungsmittel können die Produkteigenschaften nicht garantiert werden.

ANALYSENVERFAHREN

- STROMATOLYSER-WH** ist bei Temperaturen von 15-30°C zu verwenden. Messungen bei einer Temperatur über 30°C oder unter 15°C können zu falschen Ergebnissen der WBC Zählung, der trimodalen Leukozyten-Größenverteilung und der Hämoglobinbestimmung führen.
- Den Schraubverschluss öffnen und die **STROMATOLYSER-WH** Flasche mit dem Gerät verbinden.
- Weitere Hinweise der Bedienungsanleitung der Sysmex Geräte entnehmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER NACH ERSTMALIGEM ÖFFNEN

STROMATOLYSER-WH ist bei 2-35°C in ungeöffneten Flaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar. In geöffnetem Zustand wird die Verwendbarkeit von **STROMATOLYSER-WH** für 90 Tage bei einer Umgebungstemperatur von 2-35°C garantiert. **STROMATOLYSER-WH** mit Anzeichen von Verschmutzung oder Zersetzung (Trübung, Verfärbung) ist zu ersetzen. Gefrorenes Reagenz bitte nicht verwenden.

LEISTUNGSMERKMALE UND GRENZEN DER METHODE

Bei der Messung einer Kontrollblutprobe (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP** und **EIGHTCHECK H-3WP**) sollten die Leukozytenzahl und der Hämoglobingehalt innerhalb der angegebenen Bereiche liegen. Bei der Messung einer normalen, frischen Blutprobe in 10 aufeinanderfolgenden Durchgängen im Vollblutmodus sollte die Reproduzierbarkeit (CV %) der Leukozytenzahl und des Hämoglobingehaltes unter 3,5 % bzw. 1,5 % liegen. Detaillierte Informationen der Bedienungsanleitung des Gerätes entnehmen. Der Einfluß bestimmter Probeeigenschaften kann zu falsch hohen Ergebnissen der Leukozytenzählung führen. Dazu zählen kernhaltige Vorstufen der Erythrozyten (NRBC), Kalteagglutinine, Thrombozytenaggregate und Kryoglobuline. Weitere Hinweise sind in den Bedienungsanleitungen der Sysmex Geräte vorhanden. Die fraglichen Ergebnisse sollten durch mikroskopischen Untersuchungen abgesichert werden.

Der Einfluß bestimmter Probeeigenschaften kann zu falsch hohen Ergebnissen der Hämoglobinmessungen führen. Dazu zählen Leukozytosen, Lipämien und abnormale Proteine im Blutplasma. Weitere Hinweise sind in den Bedienungsanleitungen der Sysmex Geräte enthalten. Die fraglichen Ergebnisse sollten durch Kontrollmessungen nach Plasmatausch abgesichert werden.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

STROMATOLYSER-WH dient zur Analyse von Blutproben, die entweder durch Venenpunktion oder durch Hautpunktion entnommen wurden. Als Antikoagulanz sollte bei der venösen Blutentnahme EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 oder EDTA-Na2) verwendet werden. Kapillarblutproben können entweder sofort ohne Antikoagulanz analysiert oder in einem Mikrogefäß mit EDTA gemischt und später gemessen 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

Die Entsorgung muß entsprechend den behördlichen Vorschriften erfolgen.

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

PRODUKTNFORMATION	
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A)	500 mL x 3 Flaschen

DATUM DER HERAUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG	
Dezember 2008	Gedruckt in Japan

STROMATOLYSER® -WH

NOM DU PRODUIT
STROMATOLYSER® -WH

UTILISATION (POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO)

Le **STROMATOLYSER-WH** est un réactif qui lyse les GR pour réaliser la numération des GB, faire l'analyse volumétrique en 3 populations des GB et la mesure précise de la concentration de l'hémoglobine. Ce réactif est incolore, transparent et exempt de cyanure ou d'azoture. Il est destiné à être utilisé sur certains types d'analyseurs hématologiques automatiques Sysmex.

MÉTHODOLOGIE / PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'échantillon de sang prélevé sur anticoagulant EDTA est dilué avec du **CELLPACK** (diluant fabriqué par Sysmex) dans un bac de comptage des GB. Un volume fixe de réactif **STROMATOLYSER-WH** (1 volume de **STROMATOLYSER-WH** pour 2 volumes de **CELLPACK**) est ensuite ajouté automatiquement pour obtenir une dilution finale au 1:500. L'adjonction du **STROMATOLYSER-WH** lyse les GR et réduit le stroma cellulaire résiduel à un niveau non détectable par l'appareil. Dans le même temps, la membrane des GB est préservée et les GB sont stabilisés à une concentration décelable par l'appareil. Ils sont ensuite comptés par la méthode DC. L'hémoglobine est libérée pendant la lyse des GR et convertie en méthémoglobine rouge. Une partie de cet échantillon dilué est automatiquement transférée vers le photomètre de l'hémoglobine dans lequel l'absorption du pigment rouge est mesurée pour donner la concentration en hémoglobine.

COMPOSITION	
Sels d'ammonium quaternaire organiques	8,5 g/L
Chlorure de sodium	0,6 g/L

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau. Contacter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.

Le **STROMATOLYSER-WH** est prévu pour être utilisé seulement avec des échantillons dilués dans le diluant Sysmex **CELLPACK**. Les performances du produit ne sont pas garanties quand ce réactif est utilisé avec d'autres diluants.

PROCÉDURE

- Le **STROMATOLYSER-WH** doit être utilisé à une température comprise entre 15-30°C. Effectuer des mesures à une température supérieure à 30°C ou inférieure 15°C donnera lieu à des comptage de GB, une analyse volumétrique en 3 populations des GB et un dosage de l'hémoglobine inexactes.
- Dévisser et enlever le bouchon de la bouteille de **STROMATOLYSER-WH** et raccorder à l'appareil.
- Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil pour plus d'informations.

CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE

Conserver **STROMATOLYSER-WH** entre 2-35°C. La durée de vie du **STROMATOLYSER-WH** non ouvert est de 12 mois après la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Lorsque le **STROMATOLYSER-WH** est ouvert, ses performances sont garanties pendant 90 jours dans un milieu compris entre 2-35°C. Remplacer le **STROMATOLYSER-WH** en cas de signes de contamination ou d'instabilité, tels que l'apparition de turbidité ou changement de couleur. Ne pas utiliser le réactif congelé.

LES CARACTÉRISTIQUES ET LIMITES DE LA METHODE

Lorsque l'on mesure un échantillon sanguin témoin (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP**, **EIGHTCHECK H-3WP**), la numération des GB et la concentration en hémoglobine devraient se trouver entre les limites des valeurs cible. Lorsque l'on mesure 10 fois de suite un échantillon normal de sang frais par le mode sang total, la reproductibilité (CV %) du comptage des GB et de la concentration en hémoglobine devrait être respectivement inférieure à 3,5 % et 1,5 %. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil pour plus d'informations. La numération des globules blancs peut-être faussement élevée dans certains cas anormaux, comme: présence d'Erythroblastes, d'agglutinines froides, d'agrégats plaquettaires et de cryoglobulines. Dans ces cas se référer à la méthode de référence pour confirmer les résultats.

Les dosages de l'hémoglobine peuvent donner des résultats faussement élevés. Cela peut être dû à des échantillons avec leucocytoses, lipémiques ou contenant des protéines plasmatiques anormales. Dans de telles conditions, ces mesures devront être vérifiées par une méthode alternative de dosage de l'hémoglobine, dans lesquelles le plasma a été supprimé ou remplacé.

ÉCHANTILLONS

Le **STROMATOLYSER-WH** est prévu pour être utilisé avec des échantillons sanguins prélevés par ponction veineuse ou capillaire. Pour les échantillons veineux, le prélèvement doit se faire sur EDTA (EDTA-K3, EDTA-K2, ou EDTA-Na2) comme anticoagulant. Les échantillons capillaires peuvent être dilués directement sans anticoagulant ou être prélevés dans des récipients pour micro-prélèvements contenant de l'EDTA pour être ensuite dilués. Il est possible que l'anticoagulant EDTA-Na2 ne se dissolve pas facilement dans certains échantillons, facilitant 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	
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A)	500 mL x 3 flacons

DATE DE VALIDITÉ OU DE RÉVISION	
Décembre 2008	Imprimé en Japon

DATUM DER HERAUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG	
Dezember 2008	Gedruckt in Japan

STROMATOLYSER® -WH

NOME DEL PRODOTTO
STROMATOLYSER® -WH

DESTINAZIONE D'USO (SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO)

STROMATOLYSER-WH è un reagente che sottopone a lisi i globuli rossi (Red Blood Cell), per consentire il conteggio dei globuli bianchi (WBC), il loro lo screening di distribuzione trimodale e la determinazione della concentrazione di emoglobina (HGB). Il reagente è trasparente, incolore e non contiene composti di clanuro o azidi. Reagente realizzato per uso su Analizzatori Ematologici automatici Sysmex.

METODOLOGIA / PRINCIPI DEL METODO

Il campione di sangue raccolto nell'anticoagulante EDTA (etilendiaminetetracetato) viene diluito con **CELLPACK**, un diluente prodotto da Sysmex, in un contenitore per il conteggio dei WBC. Un volume fisso di soluzione di **STROMATOLYSER-WH** (1 volume di **STROMATOLYSER-WH** ogni 2 volumi di **CELLPACK**) viene quindi aggiunto automaticamente per ottenere una diluizione finale di 1:500. L'aggiunta di **STROMATOLYSER-WH** sottopone a lisi gli RBC e provoca la contrazione del rimanente stroma cellulare ad un livello non rilevabile dallo strumento. Allo stesso tempo, la membrana dei WBC viene preservata e i WBC vengono stabilizzati ad un livello rilevabile dallo strumento. Essi vengono quindi contati in base al metodo resistivo. Durante la lisi degli RBC, l'emoglobina viene rilasciata e convertita in metemoglobina rossa. Una parte di questo campione diluito viene trasferita automaticamente al rilevatore di emoglobina dove viene misurata l'assorbanza dei pigmenti rossi in modo da ottenere il livello di emoglobina presente nel sangue.

COMPOSIZIONE	
Sale di ammonio quaternario organico	8,5 g/L
Cloruro di sodio	0,6 g/L

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Evitare il contatto diretto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua abbondante. Consultare il medico. In caso di ingestione, chiedere immediatamente una consulenza medica.

STROMATOLYSER-WH è stato realizzato per l'uso con campioni di sangue diluiti mediante il diluente **CELLPACK**. Non possiamo garantire la sua prestazione chimica nel caso si usino altri diluenti.

PROCEDURA

- Usare **STROMATOLYSER-WH** ad una temperatura compresa tra 15 e 30°C. Se la temperatura è superiore a 30°C o inferiore a 15°C, il conteggio dei WBC, l'analisi per la distribuzione della dimensione trimodale dei WBC ed il livello di emoglobina potrebbero non essere precisi.
- Allentare e rimuovere il tappo del flacone di **STROMATOLYSER-WH** e collegare lo strumento.
- Per ulteriori informazioni, consultare il manuale per l'operatore dello strumento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA

Conservare **STROMATOLYSER-WH** ad una temperatura compresa tra 2-35°C. Le confezioni non aperte hanno una durata di 12 mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata sull'etichetta. Una volta aperto, ha validità di 90 giorni. Sostituire **STROMATOLYSER-WH** nel caso in cui dovessero apparire segni di contaminazione o instabilità, quali alterazione del colore o torbidità. Non utilizzare il reagente in stato di congelamento.

PRESTAZIONI, CARATTERISTICHE E LIMITAZIONI DEL METODO

Quando si misura un campione di sangue di controllo (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP**, **EIGHTCHECK H-3WP**), i valori relativi al conteggio dei WBC ed al livello di emoglobina devono essere compresi negli intervalli stabiliti. Quando un normale campione di sangue fresco viene misurato in base alla modalità di sangue in toto per 10 volte consecutive, la riproducibilità (% di CV) del conteggio dei WBC ed il livello di emoglobina devono essere inferiori rispettivamente a 3,5 % e 1,5 %. Per ulteriori informazioni consultare il manuale per l'operatore dello strumento.

Un conteggio di globuli bianchi elevato, può essere attribuito ai seguenti fattori: 1 Globuli rossi nucleati. 2 Agglutinine a freddo. 3 Aggregazione piastrinica. 4 Crioglobuline. In questi casi verificare con metodi di riferimento. Per indicazioni riguardanti queste condizioni vedi Manuale Operativo.

Nel caso vengano analizzati campioni anormali, con leucocitosi o iperlipemia, la lettura dell'emoglobina potrà essere erroneamente elevata. In tal caso confermare le misurazioni dell'emoglobina rimpiazzando il plasma o mediante ulteriori procedimenti senza aggiunta di plasma.

CAMPIONE

Lo **STROMATOLYSER-WH** è stato realizzato per essere utilizzato su campioni di sangue umano prelevati direttamente dalle vene mediante puntura o prelievo di micro-campione dall'epidermide. I campioni di sangue prelevati dalle vene devono essere conservati mediante anticoagulanti EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2), mentre quelli prelevati dall'epidermide possono essere diluiti direttamente nel diluente senza utilizzo di anticoagulante, oppure raccolti in micro-contenitori con aggiunta di anticoagulante EDTA e diluiti in seguito.

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, fin a che tutto l'anticoagulante si sarà sciolto. Per ulteriori informazioni consultare il Manuale Operativo dello strumento.

PROCEDURA DI SMALTIMENTO

Le procedure di smaltimento devono rispettare le leggi e le disposizioni in vigore.

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

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A)	500 mL x 3 bottiglie

DATA DI RILASCIO O DI REVISIONE	
Dicembre 2008	Stampato in Giappone

STROMATOLYSER® -WH

NOMBRE DEL PRODUCTO
STROMATOLYSER® -WH

USO PREVISTO (SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO)

El **STROMATOLYSER-WH** es un reactivo para lisis de glóbulos rojos que permite determinar de manera exacta el recuento de leucocitos, realizar el análisis trimodal de distribución de su tamaño y medir el nivel de hemoglobina. El reactivo es transparente e incoloro y no contiene clanuro ni ácida. Fue desarrollado para ser usado junto con analizadores hematológicos automáticos Sysmex seleccionados.

METODOLOGIA / PRINCIPIO DEL MÉTODO

Se diluye una muestra de sangre tomada en un anticoagulante EDTA con **CELLPACK** (un diluyente fabricado por Sysmex) en un recipiente para recuento de leucocitos. Luego se agrega automáticamente una medida fija de solución **STROMATOLYSER-WH** (1 medida de **STROMATOLYSER-WH** por 2 medidas de **CELLPACK**) para obtener una dilucion final de 1:500. Al agregar **STROMATOLYSER-WH** se produce la lisis de los glóbulos rojos y contrae el estroma celular restante a un nivel no detectable por el instrumento. Al mismo tiempo, se conserva la membrana de los glóbulos blancos, los que se estabilizan a un nivel detectable por el instrumento. A continuación, se realiza un recuento de éstos mediante el método DC. Durante la lisis de los glóbulos rojos se libera hemoglobina, la que es convertida en metahemoglobina roja. Una porción de esta muestra diluida se transfiere de forma automática al detector de hemoglobina, donde se mide la absorción del pigmento rojo para determinar el nivel de hemoglobina en la sangre.

COMPOSICIÓN	
Sol de amonio quaternario orgánico	8,5 g/L
Cloruro de sodio	0,6 g/L

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Evítese el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión, pedir consejo médico de inmediato.

STROMATOLYSER-WH se ha de usar con muestras de sangre diluidas con diluyente Sysmex **CELLPACK**. No está garantizada la efectividad del producto si se usan otros diluyentes.

PROCEDIMIENTO

- Utilice el **STROMATOLYSER-WH** a una temperatura entre 15-30°C. Las mediciones a temperaturas superiores a los 30°C o inferiores a los 15°C pueden arrojar una inexactitud en el recuento de leucocitos, análisis trimodal de su distribución de tamaño y nivel de hemoglobina.
- Añóje y retire la tapa de



ストマトライザ[®]-WH

販売名

ストマトライザ[®]-WH

使用目的

ストマトライザ-WHは、赤血球を溶血し、正確な白血球数の測定、白血球3峰性粒度分布解析およびヘモグロビン濃度を測定する試薬です。また、本試薬は無色透明で、かつシアン化物やアジ化物を含まない試薬であり、特定のSysmex多項目自動血球計数装置に接続して使用する試薬です。

方法論及び方法の原則

EDTA塩で抗凝固処理された血液は、まず、WBC検出器内でセルバック（Sysmex製希釈液）によって希釈されます。次に一定量（セルバック2容に対してストマトライザ-WH1容）のストマトライザ-WHが自動的に添加され、最終的に500倍希釈の状態になります。ストマトライザ-WHが添加された時点で、赤血球は溶血し、残留する赤血球断片は装置で検出できないレベルまで収縮します。同時に白血球に対しては、細胞膜を保持し、検出可能なレベルで安定化させます。その後、DC検出方式にて白血球数を計数します。また赤血球が溶血した時点でヘモグロビンは溶出し、赤色のメト化したヘモグロビンに変わります。この血液試料の一部がヘモグロビン検出器に自動的に送られ、この赤色の吸光度を測定することにより、血液中のヘモグロビン濃度を測定します。

組成

第4級アンモニウム塩 8.5 g/L
塩化ナトリウム 0.6 g/L

警告及び注意事項

この試薬は皮膚に触れたり、目に入れたり、飲み込んだりしないようにしてください。皮膚に触れた場合は、その部分を手で洗い流してください。また、目にはいった場合は、大量の水で洗い流し、医師の手当を受けてください。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。

ストマトライザ-WHは、セルバック（Sysmex製希釈液）で希釈した血液試料と共に使用する目的で作られています。したがって他の希釈液を使用した場合は、製品の性能を保証できません。

測定手順

- ストマトライザ-WH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、正確な白血球数・白血球3峰性粒度分布およびヘモグロビン濃度が得られないことがあります。
- ストマトライザ-WHのボトルのキャップを緩めて取り外し、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。

開封後の貯法及び有効期間

ストマトライザ-WHは、2～35℃で保存してください。未開封のストマトライザ-WHは、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。一度開封したストマトライザ-WHの性能は、2～35℃の環境下で、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ストマトライザ-WHは交換してください。凍結した試薬は使用しないでください。

性能特性及び方法の限界

コントロール血液（エイトチェック-3WP）を測定すると、白血球数およびヘモグロビン濃度は、通常、表示値の範囲内に入ります。また正常新鮮血における白血球数とヘモグロビン濃度の再現性(CV%)は、全血モードで10回連続測定した場合、通常、それぞれ3.5%以下および1.5%以下の範囲内に入ります。詳しくは、装置の「取扱説明書」を参照してください。
白血球数は、1.有核赤血球、2.寒冷凝集素疾患、3.血小板凝集、4.クリオグロプリンのような妨害物質の影響によって、誤った高い値をとることがあります。このような状態の表示については、装置の「取扱説明書」を参照してください。これらの状態が認められましたら、基準となる目視法によって白血球数を確認してください。
ヘモグロビン濃度は、①白血球数100,000/ μ L以上、②脂血症(Lipemia)、③異常タンパク質のような妨害物質の影響によって、誤った高い値をとることがあります。このような状態が認められましたら、Reference Method(国際標準法)で測定して確認してください。

試料

ストマトライザ-WH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。静脈採血の場合は、EDTA抗凝固剤(EDTA-2K、EDTA-3K、EDTA-2Naのいずれか)を使用してください。微量採血の場合は、抗凝固剤を使用せずに、希釈液中に直接添加し、希釈することができます。また、EDTA抗凝固剤を使用することもあります。抗凝固剤EDTA-2Naは血液に溶解し難く、そのため試料によっては、フィブリン形成や血小板凝集を起こすことがあります。抗凝固剤がすべて溶けるまで、よく攪拌してください(約20回転倒攪拌)。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。

廃棄物の処理方法

廃棄物の処理方法については、各国の規制に従って処理するようにしてください。

製造販売元



シスメックス株式会社

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

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

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

北アメリカ:

SYSMEX AMERICA, INC.

1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

包装単位

ストマトライザ-WH (SWH-200A) 500 mL x 3本

発行又は改訂の日付

2008年12月

日本国内で印刷

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
体外诊断用试剂
体外診断用の専用製品



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Producent
Tililverkare
Κατασκευαστής
製造商
製造販売元

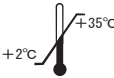
EC

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
欧共体的授权代表
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
参考使用说明
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
温度限制
保存温度



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

LOT

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