REF 974-0521-6

STROMATOLYSER® -WH

EN

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
1.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.
2.Loosen and remove the cap of the bottle of **STROMATOLYSER-WH** and connect to the instrument.
3.Refer to the Operator's Manual of the instrument for detailed information.

STORAGE AND SHELF LIFE OF UNOPENED PRODUCT
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 24 months after the date of manufacture. The expiration date is indicated on the container label. Once opened, product stability is 90 days at 15-30°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
North America: SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, 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
11/2021

Printed in Japan

STROMATOLYSER® -WH

FR

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
1.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 inexacts.
2.Dévisser et enlever le bouchon de la bouteille de **STROMATOLYSER-WH** et raccorder à l'appareil.
3.Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'appareil pour plus d'informations.

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE DU PRODUIT NON OUVERT
CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE
Conserver **STROMATOLYSER-WH** entre 2-35°C. La durée de vie du **STROMATOLYSER-WH** non ouvert est de 24 mois après la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Lorsque le **STROMATOLYSER-WH** est ouvert, sesperformances sont garanties pendant 90 jours dans un milieu compris entre 15-30°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
Amérique du Nord: SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
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
11/2021

Imprimé en Japon

STROMATOLYSER® -WH

ES

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 cianuro ni azida. Fue desarrollado para ser usado junto con analizadores hematológicos automáticos Sysmex seleccionados.

METODOLOGÍA / PRINCIPIO DEL MÉTODO
Se diluye una muestra de sangre tomada en un anticoagulante EDTA con **CELLPACK** (un diluente 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 dilución 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

Sal de amonio cuaternario 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
1.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.
2.Afloje y retire la tapa de la botella de **STROMATOLYSER-WH** y conecte el instrumento.
3.Para mayor información consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD DEL PRODUCTO SIN ABRIR
ALMACENAJE Y ESTABILIDAD UNA VEZ ABIERTO
Almacene el **STROMATOLYSER-WH** a una temperatura entre 2-35°C. Sin abrir, el reactivo tiene una vida útil de 24 meses, contados desde la fecha de fabricación. Su fecha de caducidad viene impresa en la etiqueta del recipiente. Una vez abierto, es estable durante 90 días a temperatura entre 15-30°C. Reemplace el **STROMATOLYSER-WH** cuando detecte signos de contaminación o inestabilidad, tales como turbidez o cambio de color. No utilice el reactivo en estado de congelamiento.

CRITERIOS DEL RENDIMIENTO Y LIMITACIONES DEL MÉTODO
Cuando se analiza una muestra de sangre de control (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP**, **EIGHTCHECK H-3WP**), el recuento de leucocitos y el nivel de hemoglobina deberá estar dentro de los rangos establecidos. Cuando se analiza una muestra normal de sangre fresca utilizando el modo de sangre entera 10 veces consecutivas, la reproductibilidad (CV %) del recuento de leucocitos y el nivel de hemoglobina deberá encontrarse bajo el 3,5 % y el 1,5 % respectivamente.
Para mayor información, consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.
El recuento de leucocitos puede ser falsamente elevado en algunas muestras anormales, tales como presencia de hematíes nucleados, aglutininas frías, agregación plaquetará y crioglobulinas. Consulte el Manual del Operador para seguir las intrucciones en tales casos. Se ha de confirmar el recuento de leucocitos mediante método microscópico.
Los resultados de las medidas de hemoglobina pueden ser falsamente elevados debido a muestras lipémicas, con leucocitosis o proteinas anormales en el plasma. En tales circustancias, se deben de hacer medidas del blanco de plasma par confirmar los resultados obtenidos por el instrumento.

ESPÉCIMEN
El **STROMATOLYSER-WH** ha sido diseñado para su uso en muestras de sangre venosa o capilares obtenidas mediante punción de la piel. Se debe colocar las muestras de sangre venosa en un anticoagulante EDTA (EDTA-2K, EDTA-3K o EDTA-2Na). En las muestras de sangre de capilares se puede prescindir del anticoagulante o bien éstas pueden recogerse directamente al diluyente o al anticoagulante EDTA.
El anticoagulante EDTA-2Na puede tener dificultades para disolverse en la sangre, resultando en una posible formación de fibrina o acumulación de plaquetas en algunas muestras. Se debe mezclar muy bien el anticoagulante para garantizar una total disolución. (Alrededor de 20 veces).
Para mayor información acerca de los requisitos de las muestras, consulte el Manual del Operador que viene con el instrumento.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACION
La eliminación de los residuos deberá cumplir las normas locales establecidas.

FABRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japón

REPRESENTANTE AUTORIZADO / DISTRIBUIDORES
América del Norte: SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Japón: SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japón

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 *mL* x 3 botellas

FECHA DE PUBLICACIÓN O REVISIÓN
11/2021

Impreso en Japón

STROMATOLYSER® -WH

PT

NOME DO PRODUTO
STROMATOLYSER® -WH

FINALIDADE DO USO (APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO)
STROMATOLYSER-WH é um reagente que hemolisa os eritrócitos para a determinação exacta do número de leucócitos. Ele é indicado para a análise da distribuição trimodal dimensional de leucócitos e a determinação do teor de hemoglobina. O reagente é incolor, transparente e não contém compostos de cianeto ou de azida.
STROMATOLYSER-WH é indicado para os sistemas hematológicos automatizados da Sysmex.

MÉTODO / PRINCÍPIO DO MÉTODO
As amostras sanguíneas colhidas em anticoagulante EDTA, serão diluídas com **CELLPACK** (um diluente fabricado pela Sysmex) na câmara de contagem de leucócitos. A seguir é adicionada automaticamente uma quantidade fixa de solução de **STROMATOLYSER-WH** (1 volume **STROMATOLYSER-WH** em 2 volumes de **CELLPACK**), para se obter por fim uma solução de 1:500. A adição de **STROMATOLYSER-WH** hemolisa os eritrócitos e contrai o estroma celular remanescente que não é detectado pelo aparelho. Simultaneamente as membranas dos leucócitos são protegidas e os leucócitos são estabilizados de tal forma que eles podem ser contados pelo aparelho através do método DC. Por meio da hemólise dos eritrócitos a hemoglobina é libertada e transformada em metahemoglobina vermelha. Uma parte desta amostra diluída é transferida automaticamente para o detector de hemoglobina, onde ela será medida fotométricamente para a determinação da concentração de hemoglobina.

COMPOSIÇÃO

Sal quaternário orgânico de amónia	8,5 *g/L*
Cloreto de sódio	0,6 *g/L*

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO
Evite contacto com a pele e os olhos. Caso entre em contacto com as mãos, lave-as imediatamente com água em abundância. Caso entre em contacto com os olhos, lavá-los imediatamente com água em abundância e consultar um médico. No caso de engolir o reagente, procure cuidados médicos imediatamente.
STROMATOLYSER-WH só deve ser utilizado juntamente com a solução de diluente **CELLPACK**. Utilizando-se outro diluente, as propriedades do produto não poderão ser garantidas.

PROCEDIMENTO
1.**STROMATOLYSER-WH** deve ser utilizado a temperaturas de 15-30°C. As medições efectuadas a uma temperatura acima de 30°C ou abaixo de 15°C podem apresentar resultados errados da contagem WBC, da distribuição trimodal dos leucócitos e da determinação de hemoglobina.
2.Abrir a tampa roscada e ligar o frasco de **STROMATOLYSER-WH** com o aparelho.
3.Para obter mais informações, consulte o manual de utilização dos aparelhos da Sysmex.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO NÃO ABERTO
ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE APÓS ABERTURA
Armazene o STROMATOLYSER-WH a 2-35°C. O STROMATOLYSER-WH fechado e armazenado a 2-35°C tem validade de 24 meses após a data de fabricação. A data de validade do produto está indicado no rótulo do frasco. Uma vez aberto, o produto é estável por 90 dias, a 15-30°C. Se o STROMATOLYSER-WH mostrar alguns sinais de contaminação ou instabilidade, como turbidez ou mudança de coloração, substituir o reagente. Não utilize o reagente uma vez congelado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E LIMITAÇÕES DO MÉTODO
Durante a medição de uma amostra sanguínea (**EIGHTCHECK-3WP**, **EIGHTCHECK L-3WP** e **EIGHTCHECK H-3WP**) o número de leucócitos e o teor de hemoglobina devem encontrar-se nas gamas indicadas. Na medição de amostra de sangue normal e fresco em 10 etapas sucessivas no modo de sangue total, o coeficiente de variação (CV %) do número de leucócitos e do teor de hemoglobina deve encontrar-se abaixo de 3,5 % ou 1,5 %. Para obter informações detalhadas, consulte o manual de utilização do aparelho.
A influência de determinadas propriedades da amostra pode levar a resultados altos errados da contagem de leucócitos. Fazendo parte desta os eritoblastos (NRBC), aglutinina fria, aglomerações de trombócitos e crioglobulinas. Para obter mais informações consulte os manuais de utilização dos aparelhos da Sysmex. Os resultados duvidosos devem ser confirmados por meio de exames microscópicos.
A influência de determinadas propriedades da amostra pode levar a resultados altos errados das contagens de hemoglobina. Fazendo parte leucocitose, lipemia e proteínas anormais no plasma sanguíneo. Para obter mais informações consulte os manuais de utilização dos aparelhos da Sysmex. Os resultados duvidosos devem ser controlados por meio de medições de controle depois de troca de plasma.

ESPÉCIME
STROMATOLYSER-WH serve para a análise de amostras de sangue recolhidas por punção venosa ou cutânea.
Como anticoagulante deve ser utilizado em coleta venosa de sangue EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2).
As amostras de sangue capilar podem ser analisadas imediatamente sem anticoagulante, ou serem misturadas em um tubo com EDTA e serem medidas mais tarde.
O anticoagulante EDTA-Na2 dissolve-se apenas vagarosamente no sangue, o que em algumas amostras pode acarretar a formação de fibrinas ou a aglomeração de trombócitos. É necessário que se misture profundamente, para que possa ser garantida a dissolução completa do produto anticoagulante (virar de cima para baixo aprox. 20 vezes). Para obter mais informações sobre as exigências feitas à amostra, consulte o manual de utilização do aparelho.

ELIMINAÇÃO
A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação em vigor.

FABRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japão

REPRESENTANTE AUTORIZADO / DISTRIBUIDORES
Estados Unidos: SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Japão: SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japão

APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 *mL* x 3 frascos

DATA DE EMISSÃO OU DE REVISÃO
11/2021

Impresso no Japão

Registro MS: 80015490008
Responsável técnico: José Roberto Floresta CRF-PR 17803
Importado e distribuído por: Sysmex do Brasil Indústria e Comércio LTDA.
Endereço: R. Joaquim Nabuco, 615 - Cidade Jardim - São José dos Pinhais Paraná - Brasil - CEP 83040-210 CNPJ: 02.923.414/0001-18

TAC - Centro de Assistência Técnica: www.sysmex.com.br

STROMATOLYSER® -WH

ZH-CN

商品名称
STROMATOLYSER® -WH

[用途（体外诊断用试剂）]
溶血素STROMATOLYSER-WH用于Sysmex自动血球仪测定白细胞数目，血红蛋白的浓度，提供白细胞3分类粒度分布图。本试剂为无色透明液体，不含氰化物及叠氮化合物。

[方法学及测定原理]
首先，把用EDTA（乙二胺四乙酸）盐进行过抗凝固处理的血液在白血球检测器内用CELLPACK（Sysmex公司制的稀释液）进行稀释。而后将STROMATOLYSER-WH按一定量（1份STROMATOLYSER-WH对2份CELLPACK）自动添加，最终达到500倍的稀释状态。在添加STROMATOLYSER-WH后，红细胞被溶解，释放出血红蛋白，变成红色的甲基化的血红蛋白，通过血红蛋白检测器测出标本中血红蛋白的浓度。残留的红血球残片一直收缩到该检测标准以下出来的水平。白细胞则保持其完好的细胞膜，用DC检测方式，通过白细胞检测器测出白细胞数目并提供白细胞3分类粒度分布图。

[组成]

第4级铵盐	8.5 g/L
氯化钠	0.6 g/L

[警告及注意事项]
请不要让本试剂接触皮肤，进入眼睛或吞入腹中。如果接触到皮肤，请用水冲洗该处皮肤。另外，如果溅入眼中，请用大量的水冲洗，并请接受医生的治疗。若不慎误服，请及时就诊。
STROMATOLYSER-WH是为了与用CELLPACK（Sysmex公司制稀释液）稀释的血液标本一起使用而制造的。因此，在使用其他稀释液的情况下，不能保证制品的性能。

[测量方法]
1.请在15°C-30°C的温度范围内使用瓶装STROMATOLYSER-WH。若在超过30°C或不到15°C的情况下测量，有可能得不到正确的白血球数，白血球3峰值粒度分布以及血红蛋白浓度值。
2.请打开STROMATOLYSER-WH的瓶盖，并装到测量仪器上。
3.详细内容请参阅仪器的“使用说明书”。

[为开封产品的保存及有效期]
[开封后的保存方法及有效期限]
请在2°C-35°C的温度范围内保存。如果将未开封的STROMATOLYSER-WH以2°C-35°C的温度保存，其有效期为24个月。使用期限标识在容器的标签上。在15°C-30°C的环境中，开封后STROMATOLYSER-WH的性能保证期为90天。请更换出现混浊或变色等有妨污染或者不稳定状态征兆的STROMATOLYSER-WH试剂。请不要使用曾经冻结的试剂。

[性能、特点及方法极限]
如果对Sysmex提供的质控血进行测量，通常白血球数以及血红蛋白浓度应在该质控血标识值的范围内。正常新鲜血液的白血球数和血红蛋白浓度的重复性（CV%），在以全血模式进行连续10次测量的情况下，通常应分别在3.5%以下和1.5%以下的范围内。详细内容请参阅仪器的“使用说明书”。
由于受1.有核红血球，2.寒冷凝集素疾病，3.血小板凝集，4.低温球蛋白等妨碍物质的影响，白血球数的测量有可能出现错误的高数值。有关这种状态的显示，详细内容请参阅仪器的“使用说明书”。如果确认出现了这种情况，请根据作为测量标准的目视法对白血球数进行确认。由于（1）白血球数在100,000/μL以上；（2）脂血症（Lipemia）；（3）异常蛋白质等妨碍物质的影响，血红蛋白浓度的测量有可能出现错误的高数值。如果确认出现了这种情况，请用Reference Method（国际标准法）测量并对血红蛋白浓度进行确认。

[标本]
STROMATOLYSER-WH是为了测量用静脉采血或用穿刺皮肤的方法进行微量采血而采集的血液标本而制造的。在静脉采血的情况下，请使用EDTA（乙二胺四乙酸）抗凝固剂（EDTA-2K,EDTA-3K,EDTA-2Na中的任何一种均可）。在微量采血的情况下，即可不使用抗凝固剂而直接加入稀释液中进行稀释。也可使用EDTA（乙二胺四乙酸）抗凝固剂。由于抗凝固剂EDTA-2Na难溶解于血液，故根据标本的不同，有时可能会形成纤维蛋白或者产生血小板凝集，因此请充分混合。使抗凝固剂全部溶解。有关对标本的详细要求事项，请参阅仪器的“使用说明书”。

[废弃物处理方法]
废弃物处理方法请遵守各国的当地相应法规要求进行处理。

[制造商]
希森美康株式会社
日本国神户市中央区胁滨海岸通1-5-1 邮编：651-0073
电话：81-78-265-0500

[生产地址]
日本国兵库县小野市匠台17番地 邮编：675-1322

[欧洲代理/经销商名称及地址]
北美： SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
日本： 希森美康株式会社
日本国神户市中央区胁滨海岸通1-5-1 邮编：651-0073
中国： 希森美康医用电子（上海）有限公司
上海银城北路133号汇亚大厦9楼 邮编：200120
电话：021-68882626
售后服务单位：希森美康医用电子（上海）有限公司

[包装单位]
STROMATOLYSER-WH (SWH-200A) 500 mL x 3 瓶

[制定或修订日期]
11/2021

本说明书印刷于日本

JA

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検出器内でセルパック(Sysmex製希釈液)によって希釈されます。次に一定量(セルパック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、その部分を水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、セルパック(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
1. ストマトライザ-WHは、15～30°Cで使用してください。30°Cを超えたり、15°C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。
2. 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。

保管および未開封の製品の貯蔵寿命
開封後の貯法及び有効期間
ストマトライザ-WHは、2～35°Cで保存してください。未開封のストマトライザ-WHは、2～35°Cで保存した場合、有効期間は製造後2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、15～30°C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.クリオグロブ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/μl以上、②脂肪血症(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。静脈採血する場合は、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できます。抗凝固剤EDTA-2Naは血液に溶解し難く、そのために試料によっては、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、よく撹拌してください(約20回転倒撹拌)。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
北アメリカ:　SYSMEX AMERICA, INC.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, 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
11/2021

日本国内で印刷

REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
订货编号
カタログ番号

IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外诊断产品
体外診断用の専用製品

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
制造商
製造販売元

Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
参考使用说明
添付の文書参照

Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
温度限制
保存温度

Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade
使用期限
使用期限

LOT
Batch code
Code du lot
Código de lote
Código do lote
批次代码
ロット番号