

STROMATOLYSER® -4DS

FR

Fabricant



Sysmex Corporation
1-5-1 Wakuihama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Représentant autorisé / distributeurs



Sysmex Europe GmbH
Bornbarth 1, 22848 Norderstedt, Germany

Information produit

(1) STROMATOLYSER 4DS (FFS 800A) 42 mL x 3 sachets
(2) STROMATOLYSER 4DS (FFS 800C) 42 mL x 1 sachet

Date de publication ou de révision

04/2015

Imprimé en Allemagne

Identification du réactif de diagnostic in vitro STROMATOLYSER® -4DS

Usage prévu

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).

Principe de la méthode d'analyse

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).

Composants

STROMATOLYSER-4DS (FFS 800)
Colorant de polyméthine 0,002%
Alcool méthylique 3,0%
dans l'éthylène glycol 96,9%

Avertissements et mesures de précaution (Uniquement pour usage diagnostique in vitro)

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

Attention

H302 Nocif en cas d'ingestion.
P301+P312 EN CAS D'INGESTION:
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.



Procédure d'analyse

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

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

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

Caractéristiques de performances

Limites du mode opératoire d'analyse

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'anomalies, les résultats obtenus sont à confirmer par la méthode de référence du laboratoire (*exclusivement pour la série XS).

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analyseurs spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consultez les instructions d'utilisation de votre analyseur pour vérifier si l'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de réactifs, de contrôles ou de calibrateurs Sysmex sur des analyseurs non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du réactif, du contrôle ou du calibrateur sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

Équipement supplémentaire nécessaire

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.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

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 d'élimination

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

Printed in Germany