



REF 974-0521-6

EN

STROMATOLYSER®-WH

Identification of the IVD reagent
STROMATOLYSER®-WH

Intended use

STROMATOLYSER-WH is a reagent that lyses RBC for accurate WBC count determination, WBC trimodal 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.

Principles of the examination 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.

Components

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.

Examination 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 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

Limitations of the examination procedure

When control blood samples (EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, EIGHTCHECK-3WP-H) 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.

Primary sample collection, handling and storage

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 Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Product information

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

Date of issue or revision

04/2013

Printed in Germany

FR

STROMATOLYSER®-WH

Identification du réactif de diagnostic in vitro
STROMATOLYSER®-WH

Usage prévu

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'azote. Il est destiné à être utilisé sur certains types d'analyseurs hématologiques automatiques Sysmex.

Principe de la méthode d'analyse

L'échantillon de sang prélevé sur anticoagulant EDTA est dilué avec du CELLPACK (diluante 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.

Composants

Sels d'ammonium quaternaire organiques	8.5 g/L
Chlorure de sodium	0.6 g/L

Avertissements et mesures de précaution

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, contacter immédiatement un médecin.
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 d'analyse

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 comptages 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 après la première ouverture du récipient

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.

Caractéristiques de performances

Limites du mode opératoire d'analyse

Lorsque l'on mesure un échantillon sanguin témoin (EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, EIGHTCHECK-3WP-H), 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.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

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-K₂, EDTA-K₃, 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 d'élimination

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

Fabricant

 Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Information produit

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

Date de publication ou de révision

04/2013

Imprimé en Allemagne