

# STROMATOLYSER™-WH

IVD REF 974-0521-6

## Identifisering av IVD-reagens STROMATOLYSER™-WH

### Tiltenkt formål

STROMATOLYSER-WH er en lyseringsløsning for Sysmex automatisk hematologianalysator, og den brukes av helsearbeidere og personale som har fått tilstrekkelig opplæring. Se bruksanvisningen for gjeldende Sysmex automatiske hematologianalysatorer for informasjon om korrekt bruk av produktet.

### Prinsipper for undersøkelsesmetoden

Blodprøver som er tatt i EDTA-antikoagulant fortynnes med CELLPACK i en WBC-tellebeholder. Deretter tilsettes et fast volum STROMATOLYSER-WH-løsning (1 del STROMATOLYSER-WH til 2 deler CELLPACK) automatisk, slik at den endelige fortynningen er på 1:500. Når STROMATOLYSER-WH tilføres, lyseres RBC, slik at den gjenværende cellestromaen holdes på et nivå som ikke oppdages av instrumentet. Samtidig bevares WBC-membranen og WBC stabiliseres på et nivå som instrumentet kan detektere. De telles deretter etter DC-metoden. Hemoglobin frigjøres i løpet av RBC-lyseringen, og omdannes til methemoglobin. En del av denne fortynnede prøven overføres automatisk til hemoglobindetektoren, der absorberingen av rødt pigment blir målt for å finne blodets hemoglobinnivå.

### Komponenter

Organisk kvarternært ammoniumssalt	8,5 g/L
Natriumklorid	0,6 g/L

### Advarsler og sikkerhetsregler

Unngå kontakt med huden og øynene. Skyll med vann hvis kontakt med huden skulle inntreffe. Skyll øyeblikkelig med rikelige mengder vann og oppsøk lege hvis kontakt med øynene skulle inntreffe. Ved svelging, kontakt lege omgående.

STROMATOLYSER-WH er kun beregnet for bruk med blodprøver som er fortynnet i Sysmex-fortynneren CELLPACK. Produktets ytelse kan ikke garanteres hvis andre fortynningsmidler blir brukt.

### Nødvendig tilleggsmaterie

Se i bruksanvisningen i de spesifikke enhetene som det skal brukes med.

### Undersøkelsesprosedyre

1. Bruk STROMATOLYSER-WH ved en temperatur på 15-30 °C. Målinger ved temperaturer over 30 °C eller under 15 °C kan gi unøyaktig WBC-telling, tredelt analyse av WBC-størrelsesfordeling og hemoglobinnivå.
2. Løsne og fjern flaskedekselet til STROMATOLYSER-WH og koble til instrumentet.
3. Se enhetens bruksanvisning for mer informasjon.

### Oppbevaring og holdbarhet for uåpnet produkt

Oppbevar STROMATOLYSER-WH ved 2-35 °C. Når STROMATOLYSER-WH oppbevares uåpnet ved 2-35 °C, er levetiden på 24 måneder etter produksjonsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på beholderens etikett.

### Oppbevaring og holdbarhet etter åpning

Etter åpning er produktet stabilt i 90 dager. Hvis STROMATOLYSER-WH viser tegn til kontaminering eller ustabilitet, som ses ved blakking eller endret farge, skal den erstattes. Ikke bruk frossen reagens.

### Karakteristiske egenskaper

Når kontrollblodprøver (EIGHTCHECK-3WP) er analysert, skal WBC-tellingen og hemoglobinnivået være innenfor de forventede verdiene. Når en normal, fersk blodprøve blir målt i fullblodmodus 10 ganger, skal repeterbarheten (CV %) av WBC-tellingen og hemoglobinnivået henholdsvis være under 3,5 % og 1,5 %. Se enhetens bruksanvisning for mer informasjon.

WBC-tellinger kan få falskt høye resultater på grunn av påvirkning fra unormale prøver, inkludert følgende:

1. Kjerneholdige RBC, 2. Kuldeagglutinin sykdom, 3. Plateaggregering, 4. Kryoglobulin. Se bruksanvisningen for enheten for indikasjoner på disse tilstandene. Bekreft WBC-tellingen med visuell telling som referansemetode hvis disse tilstandene er indisert.

Hemoglobinmålinger kan være falskt høye på grunn av påvirkning fra unormale prøver, inkludert leukocytose, lipemi og unormale proteiner i blodplasmaen. Bekreft hemoglobinmålingen med plasmaerstatning eller tomplasma hvis disse faktorene er til stede.

### Undersøkelsesprosedyrens begrensninger

Bruken av dette produktet valideres på spesifikke enheter for å optimalisere produktytelsen og tilfredsstillende produktspesifikasjonene. Se i bruksanvisningen for enheten din for å bekrefte at bruken av dette produktet er godkjent av Sysmex. Sysmex kan ikke holdes ansvarlig for analyseresultater ved bruk av Sysmex-produkter på ikke-godkjente enheter. Det er brukerens ansvar å validere modifikasjoner av disse instruksjonene eller bruken av produktet på andre enheter enn dem som er spesifisert av Sysmex.

### Primær prøvetaking, håndtering og oppbevaring

STROMATOLYSER-WH er beregnet for bruk med blodprøver tatt enten i form av venepunktur eller mikroprøvetaking i form av hudpunktur. Venepunkturprøver skal tas i EDTA-antikoagulant (EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub> eller EDTA-Na<sub>2</sub>). Mikrosamlingsprøver kan fortynnes direkte i fortynneren uten bruk av antikoagulant eller kan samles i mikroprøvebeholdere med EDTA-antikoagulant for fortynning ved et senere tidspunkt.

Merk at antikoagulant EDTA-Na<sub>2</sub> kanskje ikke oppløses lett i blod, slik at det oppstår fibrin eller plateaggregering i noen prøver. Grundig blanding kreves til all tørr antikoagulant er oppløst. Se i bruksanvisningen til enheten for ytterligere opplysninger om prøvekrav.

### Prosedyrer for avfallshåndtering


Avhendingsprosedyrer skal være i overensstemmelse med kravene til de gjeldende lokale forskriftene.

### Produsent

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

### Autoriserte representanter

Europa, Midt-østen og Afrika:

 **Sysmex Europe SE**  
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany  
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

### Produktinformasjon

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

## **℞ Informasjon til brukeren**

For pasient, bruker eller tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (Forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som følge av dens bruk, vennligst rapporter hendelsen til produsent og/eller dens autoriserte representant i EU og til din nasjonale kompetente myndighet. Rapporter til den autoriserte representanten i EU, Sysmex Europe SE, må sendes på e-post til: [vigilance@sysmex-europe.com](mailto:vigilance@sysmex-europe.com), eller per post til Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland.

## **Dato for siste utgivelse eller revisjon**

11/2022

℞: Reviderte deler i denne versjonen

Revisjonshistorikk

Dato for siste utgivelse eller revisjon	Revidert seksjon
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilsettes:  <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">IVD</div>  <b>Nødvendig tilleggsutstyr</b>  <b>Informasjon til brukeren</b> </li> <li>• Oppdateres:  <b>Identifisering av IVD-reagens</b>  <b>Tiltent formål</b>  <b>Undersøkellesprosedyre</b>  <b>Oppbevaring og holdbarhet for uåpnet produkt</b>  <b>Oppbevaring og holdbarhet etter åpning</b>  <b>Karakteristiske egenskaper</b>  <b>Undersøkellesprosedyrens begrensninger</b>  <b>Primær prøvetaking, håndtering og oppbevaring</b>  <b>Autoriserte representanter</b>  <b>Produktinformasjon</b> </li> </ul>
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppdateres:  <b>Autoriserte representanter</b>  <b>Informasjon til brukeren</b> </li> </ul>