

INSTRUCTIONS FOR USE (100-test and 50-test kits)

INTENDED USE

SICKLEDEX® is a qualitative solubility test kit for testing for the presence of sickling hemoglobins in human blood or sickle cell control material.

SUMMARY AND PRINCIPLES^{1,2}

Sickle cell disease is an inherited condition characterized by the presence of Hemoglobin S (Hb-S). Hb-S exists in a homozygous state (S/S) known as Sickle Cell Anemia or in a heterozygous state (A/S) known as Sickle Cell Trait. Homozygous individuals (S/S) commonly exhibit symptoms of severe hemolytic anemia and/or vascular occlusions. Heterozygous individuals (A/S) are usually asymptomatic. Hb-S may be present with other hemoglobins, such as Hemoglobin A, C or D, or with thalassemia, a condition that interferes with the synthesis of normal hemoglobin.

Under conditions of low oxygen tension, the heterozygous (A/S) form can cause erythrocytes to form the characteristic sickle-shaped tactoids. The formation of these irreversibly sickled red blood cells causes the onset of the acute symptoms. Detection of both the homozygous and heterozygous condition is important so high-risk individuals can be identified and their symptoms reduced.

Deoxygenated Hb-S is insoluble in the presence of a concentrated phosphate buffer solution and forms a turbid suspension that can be easily visualized. Normal Hemoglobin A and other hemoglobins remain in solution under these conditions. These different qualitative outcomes allow for the detection of sickle cell disease and its traits.

SICKLEDEX uses Saponin to lyse the red blood cells. Sodium Hydrosulfite then reduces the released hemoglobin. Reduced Hb-S is insoluble in the concentrated phosphate buffer and forms a cloudy, turbid suspension. Other sickling hemoglobin subtypes may also give a positive result.

REAGENTS

SICKLEDEX Solubility Buffer is a 2.3M potassium phosphate buffer solution. The preservative is 0.1% 2-chloroacetamide. *SICKLEDEX* Reagent Powder vials contain Saponin and Sodium Hydrosulfite. Warning: Sodium Hydrosulfite is a flammable solid and strong reducing agent. Refer to SDS.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Patient samples screened with this kit should be treated as if they are capable of transmitting infection and should be handled with appropriate precautions. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Reagent powder: Hydrosulfite: Harmful!



Risk (R): May cause fire. Harmful if swallowed. Contact with acid liberates toxic gases.
 Safety (S): Keep container tightly closed and dry. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap. In case of fire, use dry powder. Never use water. Refer to SDS.
 SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

SICKLEDEX is stable throughout the expiration date when stored tightly capped at 2°C to 30°C. **After opening and reconstituting the buffer solution, the working solubility buffer is stable for 45 days when stored tightly capped at 2°C to 10°C.** Allowing the bottle of reconstituted buffer to warm to room temperature (18°C to 30°C) may reduce its open-vial stability. **DO NOT FREEZE.** A slight sediment may form during storage. This will not interfere with test results.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. The Saponin component in *SICKLEDEX* Solubility Buffer will cause the reagent to take on a yellow tint. This tint is normal and is not an indication of product deterioration. If the recovered test results are not as expected:

- Review control product package insert and the reagent test kit instructions.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Repeat the run to confirm erroneous results; if the same result is obtained, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

KIT CONTENTS

Materials Provided:

- SICKLEDEX* Solubility Buffer
- SICKLEDEX* Solubility Reagent Powder
- Dispenser caps for Solubility Buffer

Materials Required but not Supplied:

- 12 x 75mm disposable glass or plastic test tubes
- Test tube rack (paperboard or rack with lines)
- 20µl precision pipette with disposable tips or 20µl micropipettes
- Positive and negative Sickle-Chex® hemoglobin quality control samples are recommended. Sickle-Chex controls are available from Streck.

REAGENT PREPARATION

The working solubility buffer must be prepared before screening can be performed.

- Bring buffer and reagent powder to room temperature before mixing.
- Add the contents of one vial of *SICKLEDEX* Reagent Powder to one bottle of *SICKLEDEX* Solubility Buffer.
- Place a white dispenser cap on the bottle of working solubility buffer. Dissolve the reagent powder completely with vigorous agitation.
- Record the reconstitution date in the space provided on the solubility buffer bottle.
- Store the working solubility buffer tightly capped at 2°C to 10°C when not in use. Reconstituted buffer must be used within 45 days.

BLOOD SAMPLE COLLECTION

- Fresh blood samples may be collected from a finger puncture.
- Use anticoagulated whole blood, packed cells, blood bank segments containing whole blood or packed cells with additive solutions. Never use clotted blood.
- Blood samples stored at 1°C to 10°C for up to 45 days may be used for testing.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Dispense 2.0ml of working *SICKLEDEX* Solubility Buffer into a 12 x 75mm disposable glass or plastic test tube. Return working solubility buffer to 2°C to 10°C immediately after use. Allow the working solution in the test tubes to warm to room temperature (18°C to 30°C) for a minimum of 10 minutes before use. The use of reagents below room temperature can give false results.
- Add 20µl of whole blood or 10µl of packed red blood cells to the test tube. When running control samples add 20µl of control. If the whole blood hematocrit is ≤15%, centrifuge the sample for 5-10 minutes at 1200 rpm. Pipet 10µl of the packed cell volume from the bottom of the tube and add it to the *SICKLEDEX* Solubility Buffer test tube.
- Mix the contents of the test tube thoroughly by swirling the tube several times. Place the test tube in the test tube rack.
- Allow the sample to stand at room temperature (18°C to 30°C) for at least 6 minutes. Observe the sample for turbidity. Read results between 6 and 60 minutes.

DIRECTIONS FOR USE OF 20µl PLASTIC MICROPIPETTE (STRECK PART #217663)

Never squeeze the plastic micropipette tube while sampling. Filling is automatic.

- Hold the tube horizontally, and touch the tip of the tube to the sample. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.
- To expel the sample, align the tip of the tube with the sample target and squeeze the bulb. If a sample won't expel, verify that the tube has been filled all the way. If necessary, touch the tip to the sample again and allow it to fill completely. Then align the tip with the sample target and squeeze the bulb to deliver the sample.

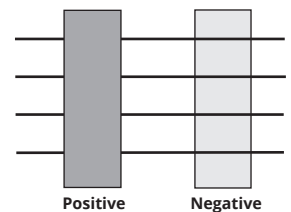
LIMITATIONS^{1,2}

- False positives may occur in patients with erythrocytosis, hyperglobulinemia, extreme leukocytosis or hyperlipidemia. Coarse flocculation may occur in these samples due to elevated levels of total serum protein. These patient samples may be washed in normal physiologic saline, centrifuged and 10µl of the packed cells used for testing.
- False positives or false negatives may occur in patients with severe anemia (≤15% hematocrit).
- False negatives may occur in infants under six months of age due to elevated levels of Hemoglobin F.
- False positives or false negatives may occur in patients with a recent blood transfusion.
- Positive results may occur in patients with some rare sickling hemoglobin subtypes such as Hemoglobin C Harlem or Hemoglobin C Georgetown.
- SICKLEDEX* is a qualitative screening procedure and does not differentiate between Sickle Cell Disease (S/S) and Sickle Cell Trait (A/S). All positive test results should be further evaluated by hemoglobin electrophoresis, when used for patient testing. This does not apply to blood donor screening tests.
- SICKLEDEX* is compatible with RBC units that have been glycerolized and frozen, and subsequently thawed and deglycerolized, for the purpose of extending the storage life of an RBC unit. Each laboratory should validate their approved glycerolization protocol with *SICKLEDEX* prior to implementation.

EXPECTED RESULTS

- The reaction is read macroscopically by looking through the test tubes at black lines of the test tube rack.
- A POSITIVE test for sickling hemoglobin is indicated by a cloudy, turbid suspension through which the black tube rack lines are NOT VISIBLE.
- A NEGATIVE test for sickling hemoglobin is indicated by a transparent suspension through which the black tube rack lines are CLEARLY VISIBLE.

Note: Sickle cell controls are designed to verify the activity of the reagent. Negative patient results may not clear as quickly or as completely as the control.



REFERENCES

- McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
- Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350430-23
2020-04

Instructions for use can be obtained at streck.com in the product's Resources section, by calling 402-333-1982, or by calling your local supplier.

Bulgarian (Български)

Инструкциите за употреба можете да получите от streck.com в секцията с източници на информация за продукта, като се обадите на 402-333-1982 или като се обадите на своя местен доставчик.

Croatian (Hrvatski)

Upute za upotrebu možete dobiti posjetom internetne stranice streck.com u razdjelku Resursi, pozivom na broj 402-333-1982 ili pozivom svog lokalnog dobavljača.

Czech (Čeština)

Pokyny k použití lze získat na adrese streck.com v části „Resources“ (Zdroje) daného produktu, telefonicky na čísle 402 333 1982, nebo telefonicky od místního dodavatele.

Danish (Danske)

Brugsvejledning kan fås på streck.com i produktets ressourcektion, ved at ringe til +1 402-333-1982 eller ved at ringe til din lokale leverandør.

Estonian (Eesti keel)

Kasutusjuhendeid on võimalik leida internetiaadressilt streck.com tootja ressurside (Resources) jaotisest või helistades 402-333-1982 või võttes ühendust kohaliku endasimüüjaga.

Finnish (Suomi)

Käyttöohjeet löydät osoitteesta streck.com tuotteen resurssija käsittelevästä osiosta, soittamalla numeroon +1 402-333-1982 tai ottamalla yhteyttä paikalliseen toimittajaasi.

French (Français)

Les instructions sont disponibles à l'adresse streck.com dans la section Ressources du produit, en composant le 402-333-1982, ou en appelant votre fournisseur local.

German (Deutsch)

Gebrauchsanweisungen erhalten Sie unter streck.com im Produktressourcen-Abschnitt, unter der Telefonnummer +1 402-333-1982 oder durch einen Anruf bei Ihrem örtlichen Lieferanten.

Greek (Ελληνικά)

Οδηγίες χρήσης μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση streck.com, στην ενότητα Resources (Πόροι) του προϊόντος, είτε καλώντας στο 402-333-1982 είτε καλώντας τον τοπικό προμηθευτή σας.

Hebrew (עברית)

את הוראות השימוש ניתן להשיג בקישור streck.com , במדור Resources (משאבים) של המוצר, או להתקשר בטלפון למספר 402-333-1982, או להתקשר בטלפון אל הספק המקומי שלך.

Hungarian (Magyar)

A használatra vonatkozó utasításokat megtalálja a streck.com webhelyen a termék Resources (Forrásanyagok) című szakaszában, illetve kérheti a 402-333-1982 telefonszámon vagy a helyi beszállítótól.

Italian (Italiano)

Per le Istruzioni per l'uso, consultare la sezione Risorse del prodotto sul sito streck.com oppure telefonare al numero 402-333-1982 o al fornitore di zona.

Latvian (Latviešu valodā)

Lietošanas instrukcijas pieejamas vietnes streck.com izstrādājumu resursu sadaļā, zvanot 402-333-1982 vai zvanot vietējam piegādātājam.

Lithuanian (Lietuvių)

Naudojimo instrukcijas rasite streck.com, produkto skiltyje „Resources“ (ištekliai). Be to, jū galite paprašyti paskambinę 402-333-1982 arba susisiekti su savo vietiniu tiekėju.

Norwegian (Norsk)

Bruksanvisning kan fås på streck.com i produktets Resources [ressurs]-avsnitt, ved å ringe +402-333-1982 eller ved å ringe til den lokale forhandler.

Polish (Polski)

Aby uzyskać instrukcję użytkowania, należy odwiedzić sekcję Resources (Zasoby) na podstronie produktu pod adresem streck.com lub skontaktować się telefonicznie, korzystając z numeru 402-333-1982 lub numeru lokalnego dostawcy.

Portuguese Brazil (Português Brasil)

As instruções de uso podem ser obtidas em streck.com na seção de Recursos do produto através do número de telefone 402-333-1982, ou contactando seu fornecedor local.

Portuguese Europe (Português UE)

As instruções de utilização podem ser obtidas em streck.com na seção de Recursos do produto através do número de telefone 402-333-1982, ou contactando o seu fornecedor local.

Romanian (Română)

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe pagina streck.com, în secțiunea Resurse a produsului, sau telefonic la numărul 402-333-1982 sau contactând telefonic furnizorul local.

Russian (Русский)

Инструкции по применению можно скачать по адресу streck.com в разделе Resources (Ресурсы) на странице продукта. Также инструкции можно заказать по номеру 402-333-1982 или у местного поставщика.

Serbian (Српски)

Упутство за коришћење можете наћи на интернет сајту streck.com под раздельком Ресурси, позивом на 402-333-1982 или позивом свог локалног добављача.

Slovak (Slovenčina)

Pokyny na používanie nájdete na stránke streck.com na podstránke produktu v časti Resources (zdroje) alebo zavolajte na číslo 402-333-1982, prípadne kontaktujte vášho miestneho dodávateľa.

Spanish (Español)

Para obtener las instrucciones de uso, visite streck.com, en la sección de recursos del producto, o llame al número telefónico +1 402 333 1982 o al proveedor de su localidad.

Swedish (Svenska)

Bruksanvisning finns på streck.com i sektionen "Resources" för produkten, genom att ringa till +1-402-333-1982 eller genom att ringa närmaste leverantör.

Turkish (Türkçe)

Kullanım talimatlarına ulaşmak için streck.com internet adresinde ürünün Kaynaklar bölümüne bakabilir ya da 402-333-1982 telefon numarasını veya yerel tedarikçinizi arayabilirsiniz.

MODE D'EMPLOI (trousses de 50 et 100 tests)

French (Français)

USAGE PREVU

SICKLEDEX® est une trousse d'essai de solubilité qualitative qui permet de vérifier la présence d'hémoglobines S dans le sang humain ou le matériel de contrôle des drépanocytes.

RESUME ET PRINCIPES^{1,2}

La drépanocytose est une maladie héréditaire caractérisée par la présence d'hémoglobine S (Hb-S). La Hb-S existe dans un état homozygote (S/S) connu sous le nom de drépanocytose ou dans un état hétérozygote (A/S) connu sous le nom de trait drépanocytaire. Les personnes homozygotes (S/S) présentent généralement des symptômes d'anémie hémolytique sévère et/ou d'occlusions vasculaires. Les personnes hétérozygotes (A/S) sont généralement asymptomatiques. La Hb-S peut être présente avec d'autres hémoglobines, telles que l'hémoglobine A, C ou D, ou accompagnée d'une thalassémie, un état qui interfère avec la synthèse d'hémoglobine normale.

Dans des conditions de basse tension en oxygène, la forme hétérozygote (A/S) peut engendrer la formation de tactoïdes en forme caractéristique de faucille par les érythrocytes. La formation de ces hématies irréversiblement falciformes déclenche les symptômes aigus. La détection de l'état homozygote et de l'état hétérozygote est importante pour permettre l'identification des personnes à haut risque et l'atténuation de leurs symptômes.

La Hb-S désoxygénée est insoluble en présence d'une solution tampon de phosphate concentré et forme une suspension trouble facilement reconnaissable. Dans ces conditions, l'hémoglobine A normale et les autres hémoglobines restent en solution. Ces différents résultats qualitatifs permettent la détection de la drépanocytose et de ses traits.

SICKLEDEX utilise des saponines pour la lyse des hématies. L'hydrosulfite de sodium réduit l'hémoglobine libérée. La Hb-S réduite est insoluble dans le tampon de phosphate concentré et forme une suspension trouble. Les autres sous-types d'hémoglobine falciforme pourront également donner un résultat positif.

REACTIFS

Le tampon de solubilité SICKLEDEX est une solution tampon de phosphate de potassium 2,3 M. Le conservateur est le 2-chloroacétamide (0,1 %).

Les flacons de poudre de réactif SICKLEDEX contiennent de la saponine et de l'hydrosulfite de sodium. Avertissement: L'hydrosulfite de sodium est un solide inflammable et un agent réducteur puissant. Se reporter à la fiche technique.

PRECAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Les échantillons patient analysés avec cette trousse doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre des infections et doivent être manipulés en prenant les précautions appropriées. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
3. Poudre réactive : Hydrosulfite : Toxique !



Risque (R) : Risque de déclenchement d'incendie. Toxique en cas d'ingestion. Tout contact avec l'acide entraîne le dégagement de gaz toxiques.

Sécurité (S) : Maintenir le récipient hermétiquement fermé et sec. En cas de contact avec les yeux, rincer à grande eau et consulter un médecin. Après un contact avec la peau, se laver immédiatement avec beaucoup de savon. En cas d'incendie, utiliser de la poudre sèche. Ne jamais utiliser d'eau. Se reporter à la fiche technique.

Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

Le SICKLEDEX est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est stocké hermétiquement fermé entre 2 et 30 °C. **Après ouverture et reconstitution de la solution tampon, le tampon de solubilité préparé est stable pendant 45 jours lorsqu'il est stocké hermétiquement fermé entre 2 et 10 °C.** Le fait de laisser le flacon de solution tampon reconstitué s'adapter à la température ambiante (18 à 30 °C) risque de réduire éventuellement sa stabilité après ouverture. NE PAS CONGELER. Une légère sédimentation est possible en cours de stockage. Elle n'interférera pas avec les résultats du test.

INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage. Un composant du tampon de solubilité SICKLEDEX (saponine) donnera une teinte jaune au réactif. Cette teinte est normale et n'indique pas une détérioration du produit. Si les résultats d'essai ne sont pas ceux attendus :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de la trousse de réactifs d'essai.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Reprendre le test pour vérifier les résultats erronés ; si le même résultat est à nouveau obtenu, contacter les services techniques de Streck au +1 402 691 7510 ou en envoyant un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

CONTENU DE LA TROUSSE

Matériels fournis :

1. Tampon de solubilité SICKLEDEX
2. Poudre réactive de solubilité SICKLEDEX
3. Capuchons de distribution de tampon de solubilité

Matériels requis mais non fournis :

1. Tubes à essai en verre ou plastique jetables de 12 mm x 75 mm
2. Portoir de tubes à essai (en carton ou portoir avec des traits)
3. Pipette de précision de 20 µl à embouts jetables ou micropipettes de 20 µl
4. Des échantillons de contrôle de qualité d'hémoglobine Sickle-Chex® positifs et négatifs sont recommandés. Les contrôles Sickle-Chex sont disponibles auprès de Streck.

PREPARATION DU REACTIF

Préparer le tampon de solubilité de travail avant de commencer l'analyse.

1. Porter le tampon et la poudre de réactif à température ambiante avant de mélanger.
2. Ajouter le contenu d'un flacon de poudre réactive SICKLEDEX dans un flacon de tampon de solubilité SICKLEDEX.
3. Placer un capuchon de distribution blanc sur le flacon de tampon de solubilité préparé. Dissoudre entièrement la poudre réactive en agitant vigoureusement.
4. Noter la date de reconstitution dans l'espace réservé à cet effet sur le flacon de tampon de solubilité.
5. Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker le tampon de solubilité préparé dans son flacon hermétiquement fermé entre 2 et 10 °C.

Le tampon reconstitué doit être utilisé sous 45 jours.

PRELEVEMENT D'ÉCHANTILLON SANGUIN

1. Des échantillons de sang frais pourront être prélevés par ponction digitale.
2. Utiliser des segments de sang total anticoagulé, concentré d'hématies, centre de transfusion contenant du sang total ou du concentré d'hématies avec des solutions additives. Ne jamais utiliser de sang coagulé.
3. Les échantillons sanguins stockés entre 1 et 10 °C pendant 45 jours maximum pourront être utilisés pour le test.

MODE D'EMPLOI

1. Distribuer 2 ml de tampon de solubilité de travail SICKLEDEX dans un tube à essai en verre ou en plastique jetable de 12 x 75 mm. Remettre, immédiatement après usage, le tampon de solubilité de travail entre 2 et 10 °C. Une fois dans les tubes et avant de l'utiliser, laisser la solution de travail atteindre la température ambiante (entre 18 et 30 °C) ; cela demandera un minimum de 10 minutes. L'utilisation de réactifs dont la température est inférieure à la température ambiante risque de fausser les résultats.
2. Ajouter 20 µl de sang total ou 10 µl de culot d'hématies dans le tube à essai. Pour doser des échantillons de contrôle, ajouter 20 µl de contrôle. Si l'hématocrite du sang total est ≤ 15 %, centrifuger l'échantillon pendant 5-10 minutes à 1 200 tr/min. Pipeter 10 µl du culot et ajouter ce volume au tube à essai de tampon de solubilité SICKLEDEX.
3. Bien mélanger le contenu du tube à essai en agitant plusieurs fois le tube. Placer le tube à essai dans le support de tubes.
4. Laisser reposer l'échantillon à température ambiante (18 à 30 °C) pendant six minutes minimum. Observer la turbidité de l'échantillon. Lire les résultats entre 6 et 60 minutes.

MODE D'EMPLOI DES MICROPIPETTES EN PLASTIQUE DE 20 µl (N° DE RÉF. STRECK 217663)

Ne jamais pincer le tube en plastique de la micropipette durant l'échantillonnage, car le remplissage se fait automatiquement.

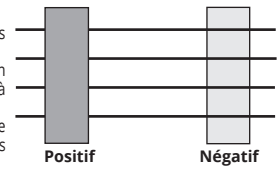
1. Tenir le tube à l'horizontale et toucher l'échantillon avec l'extrémité du tube. Par action capillaire, l'échantillon est automatiquement attiré jusqu'au trait de remplissage et s'arrête.
2. Pour expulser l'échantillon, aligner l'extrémité du tube sur l'échantillon cible et presser la poire. Si un échantillon n'est pas expulsé, vérifier que le tube a bien été rempli jusqu'au trait de remplissage. Si nécessaire, toucher à nouveau l'échantillon avec le bout du tube et remplir complètement le tube. Aligner alors le bout du tube sur la cible de l'échantillon, puis pincer la poire pour distribuer l'échantillon.

RESTRICTIONS^{1,2}

1. Des faux positifs pourront se produire chez des patients présentant une érythrocytose, une hyperglobulinémie, une leucocytose extrême ou une hyperlipidémie. Une floculation grossière est possible dans ces échantillons en raison de taux élevés de protéine sérique totale. Ces échantillons patient pourront être rincés au sérum physiologique et centrifugés et 10 µl de concentré d'hématies pourront être utilisés pour le dosage.
2. Des faux positifs ou des faux négatifs sont possibles chez des patients présentant une anémie sévère (hématocrite ≤15 %).
3. Des faux négatifs sont possibles chez les nourrissons de moins de six mois en raison de taux élevés d'hémoglobine F.
4. Des faux positifs ou des faux négatifs sont possibles chez des patients ayant subi une transfusion sanguine récente.
5. Des résultats positifs sont possibles chez des patients présentant des sous-types d'hémoglobine falciforme rares comme l'hémoglobine C Harlem ou l'hémoglobine C Georgetown.
6. SICKLEDEX est une procédure de dépistage qualitative qui ne distingue pas entre la drépanocytose (S/S) et le trait (A/S) drépanocytaire. Tous les résultats de test positifs devront être évalués par électrophorèse des hémoglobines lorsqu'ils sont utilisés pour des tests patient. Ceci ne s'applique pas aux tests de dépistage de donneurs de sang.
7. SICKLEDEX est compatible avec les unités érythrocytaires qui ont été glycérolisées et congelées, puis dégelées et déglycérolisées, afin de prolonger la durée de conservation d'une unité érythrocytaire. Chaque laboratoire doit valider son protocole de glycérolisation approuvé avec SICKLEDEX avant utilisation.

RESULTATS ESCOMPTES

1. La réaction est lue macroscopiquement en regardant les traits noirs du portoir à travers les tubes à essai.
2. Un essai POSITIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension trouble qui bloque la visibilité, les traits noirs sont INVISIBLES à travers les tubes.
3. Un essai NÉGATIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension transparente qui permet la NETTE VISIBILITE des traits noirs à travers les tubes.



Remarque : Les contrôles des drépanocytes sont conçus pour vérifier l'activité du réactif. Il est possible que les résultats patient négatifs ne se clarifient pas aussi vite ou complètement que le contrôle.

RÉFÉRENCES

1. McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
2. Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350430-23
2020-04

GEBRAUCHSANLEITUNG (100-Test- und 50-Test-Kits)

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

SICKLEDEX® ist ein qualitativer Sichelzellschleppkit zum Testen von menschlichem Blut oder von Sichelzellenkontrollmaterial auf das Vorhandensein von Sichelzellschleppbildenden Hämoglobinen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN^{1,2}

Die Sichelzellenkrankheit ist ein vererbter Zustand, für den das Vorhandensein von Hämoglobin S (Hb-S) charakteristisch ist. Hb-S ist im homozygoten Zustand (S/S) als Sichelzellenanämie oder im heterozygoten Zustand (A/S) als Sichelzellenanämie bekannt. Homozygotische Individuen (S/S) weisen typischerweise Symptome schwerer hämolytischer Anämie und/oder Gefäßverschlüsse auf. Heterozygotische Individuen (A/S) sind gewöhnlich asymptomatisch. Hb-S kann zusammen mit anderen Hämoglobinen auftreten, wie Hämoglobin A, C oder D, oder mit Thalassämie, einem Zustand, der die Synthese des normalen Hämoglobins beeinträchtigt.

Bei durch niedrigen Sauerstoff verursachten Spannungsbedingungen können sich bei der heterozygoten (A/S) Form die charakteristischen sichelzellenförmigen Taktoiden bilden. Die Bildung dieser irreversibel sichelzellenförmigen roten Blutkörperchen löst den Beginn der akuten Symptome aus. Die Erkennung des homozygoten wie auch des heterozygoten Zustands ist wichtig, so dass Personen mit hohem Risiko erkannt und ihre Symptome gemindert werden können.

Sauerstoffarmes Hb-S ist in einer konzentrierten Phosphatpufferlösung nicht löslich und bildet eine trübe Suspension, die leicht visualisierbar ist. Normales Hämoglobin A und andere Hämoglobine verbleiben unter diesen Bedingungen im löslichen Zustand. Diese unterschiedlichen qualitativen Resultate ermöglichen die Aufdeckung der Sichelzellenkrankheit und der Anlagen dazu.

SICKLEDEX verwendet Saponin, um die roten Blutzellen zu lysieren. Daraufhin wird das freigegebene Hämoglobin mit Natriumhydrosulfit reduziert. Reduziertes Hb-S ist in der konzentrierten Phosphatpufferlösung nicht löslich und bildet eine trübe Suspension. Andere sichelzellbildende Untergruppen können ebenfalls ein positives Ergebnis hervorbringen.

REAGENZILIEN

Der **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer besteht aus einer 2,3 M Kaliumphosphatpufferlösung. Das Konservierungsmittel ist 0,1%iges 2-Chloracetamid.

Die **SICKLEDEX** Reagenzpulverampullen enthalten Saponin und Natriumhydrosulfit. Warnung: Natriumhydrosulfit ist ein entzündbarer Feststoff und starker Reduktor. Siehe Sicherheitsdatenblatt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
- Die mit diesem Kit analysierten Patientenproben sollten als möglicherweise infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzpulver: Hydrosulfit: Schädlich!



Risiko (R): Brandgefahr. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Setzt bei Berührung mit Säure giftige Gase frei.

Sicherheit (S): Behälter gut verschlossen und trocken aufbewahren. Bei Kontakt mit den Augen mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seife waschen. Im Brandfall, mit trockenem Pulver, jedoch niemals mit Wasser löschen. Siehe Sicherheitsdatenblatt.

Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

SICKLEDEX bleibt bis zum Verfallsdatum stabil, wenn es fest verschlossen bei 2 °C bis 30 °C gelagert wird. **Nach dem Öffnen und Rekonstituieren der Pufferlösung bleibt der Löslichkeitspuffer 45 Tage stabil, solange die rekonstituierte Lösung fest verschlossen und bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.** Falls sich eine Flasche mit rekonstituierten Puffer auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) erwärmt, kann die Stabilität nach dem Öffnen beeinträchtigt sein. **NICHT EINFRIEREN.** Beim Lagern kann sich eine geringfügige Sedimentation bilden. Dies wirkt sich nicht auf die Testergebnisse aus.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Das Saponin im **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer verursacht eine gelbe Färbung des Reagenzes. Dies ist normal und deutet nicht auf eine Qualitätsverschlechterung hin. Falls die erhaltenen Testergebnisse nicht den Erwartungen entsprechen:

- Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Produktes und die Gebrauchsanleitung für das Reagenztestkit.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Produkts auf der Ampulle. Entsorgen Sie Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- Zur Bestätigung fehlerhafter Ergebnisse die Analyse wiederholen. Wird das gleiche Ergebnis erzielt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1-402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

INHALT DES KITS

Im Lieferumfang enthalten:

- SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer
- SICKLEDEX** Löslichkeitsreagenzpulver
- Abgabekappen für den Löslichkeitspuffer

Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:

- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas oder Kunststoff
- Reagenzglashalter (Pappdeckel oder Gestell mit Linien)
- 20 µl Präzisionspipette mit Einmalspitzen oder 20 µl Mikropipetten
- Es wird empfohlen, positive und negative Sickle-Chex® Hämoglobinproben für die Qualitätskontrolle zu verwenden. Sickle-Chex Kontrollen sind bei Streck erhältlich.

VORBEREITUNG DER REAGENZILIEN

Der Löslichkeitspuffer muss zubereitet sein, bevor die Analyse durchgeführt werden kann.

- Puffer und Reagenzpulver vor dem Mischen auf Zimmertemperatur bringen.
- Den Inhalt einer Ampulle **SICKLEDEX** Reagenzpulver zu einer Flasche **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer hinzugeben.
- Eine weiße Abgabekappe auf die Flasche mit dem rekonstituierten Löslichkeitspuffer setzen. Das Reagenzpulver durch kräftiges Schütteln vollständig auflösen.
- Das Rekonstitutionsdatum an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Löslichkeitspufferflasche vermerken.
- Den rekonstituierten Löslichkeitspuffer fest verschlossen bei 2 °C bis 10 °C lagern, wenn nicht in Gebrauch. Der rekonstituierte Puffer muss innerhalb von 45 Tagen aufgebraucht werden.

BLUTPROBENENTNAHME

- Frische Blutproben können mittels Fingerstich entnommen werden.
- Zu verwenden sind antikoagulierte Vollblut-, Zellkonzentrat-Blutbanksegmente, die Vollblut oder Zellkonzentrat mit Zusatzlösungen enthalten. Auf keinen Fall koaguliertes Blut verwenden!
- Blutproben, die bis zu 45 Tage lang bei 1 bis 10 °C gelagert wurden, können für den Test verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 2,0 ml rekonstituierten **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer in eines der 12 x 75-mm-Einwegröhrchen aus Glas oder Kunststoff geben. Den rekonstituierten Löslichkeitspuffer unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2-10 °C aufbewahren. Die rekonstituierte Lösung in den Teströhrchen mindestens 10 Minuten lang auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) aufwärmen lassen. Reagenzien, die bei kälteren Bedingungen als Zimmertemperatur verwendet werden, können falsche Ergebnisse liefern.
- 20 µl Vollblut oder 10 µl Erythrozytenkonzentrat in das Teströhrchen geben. Beim Testen von Kontrollproben 20 µl Kontrolle zugeben. Wenn der Vollblut-Hämatokrit ≤ 15 % beträgt, die Probe 5-10 Minuten lang bei 1200 U/min zentrifugieren. 10 µl des Zellkonzentratvolumens vom Boden des Röhrchens pipettieren und in das Teströhrchen mit dem **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer geben.
- Den Inhalt des Teströhrchens durch mehrmaliges Schwenken gründlich mischen. Das Teströhrchen in den Röhrchenhalter einsetzen.
- Die Probe mindestens 6 Minuten lang bei Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) stehen lassen. Die Probe auf Trübung beobachten. Die Ergebnisse nach 6 bis 60 Minuten auslesen.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE 20µL MIKROPIPETTE AUS KUNSTSTOFF (STRECK-TEILERN. 217663)

Das Mikropipetten-Kunststoffröhrchen während der Probenahme keinesfalls zusammendrücken. Die Füllung erfolgt automatisch.

- Das Röhrchen waagrecht halten und die Probe mit der Röhrchenspitze berühren. Durch die Kapillarwirkung wird die Probe automatisch bis zur Fülllinie aufgezogen und nicht weiter.
- Zum Abgeben der Probe die Röhrchenspitze mit dem Probenzielbereich ausrichten und den Balg zusammendrücken. Falls die Probenabgabe nicht gelingt, sicherstellen, dass das Röhrchen ganz gefüllt ist. Bei Bedarf die Probe wieder mit der Spitze berühren und diese vollständig auffüllen lassen. Die Spitze dann mit dem Probenzielbereich ausrichten und den Balg zusammendrücken, um die Probe abzugeben.

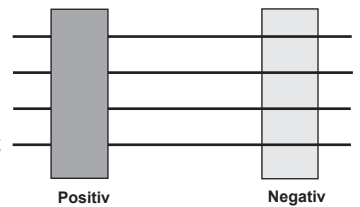
LIMITATIONEN^{1,2}

- Bei Patienten mit Erythrozytose, Hyperglobulinämie, extremer Leukozytose oder Hyperlipidämie können falsch positive Ergebnisse auftreten. Bedingt durch erhöhte Gesamterumprotein-Konzentrationen kann es bei Proben dieser Art zu groben Ausflockungen kommen. Deartige Patientenproben können in regulärer physiologischer Kochsalzlösung gewaschen und zentrifugiert werden; anschließend 10 µl des Zellkonzentrats für den Test heranziehen.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können bei Patienten mit schwerer Anämie auftreten (≤15 % Hämatokrit)
- Falsch negative Resultate können bei Säuglingen unter sechs Monaten auftreten, was auf erhöhte Hämoglobin-F-Konzentrationen zurückzuführen ist.
- Falsch positive oder falsch negative Resultate können bei Patienten mit kürzlich erfolgter Transfusion auftreten.
- Positive Ergebnisse können bei Patienten mit bestimmten seltenen sichelzellbildenden Hämoglobin-Unterarten auftreten, wie Hämoglobin-C-Harlem und Hämoglobin-C-Georgetown.
- SICKLEDEX** ist ein qualitatives Screeningverfahren und unterscheidet nicht zwischen Sichelzellenkrankheit (S/S) und Sichelzellenanämie (A/S). Alle positiven Testergebnisse sollten mittels Hämoglobinelektrophorese weiter evaluiert werden, wenn sie für Patiententests verwendet werden. Dies trifft nicht für Blutspender-Screeningtests zu.
- SICKLEDEX** ist mit Erythrozyteneinheiten kompatibel und anschließend aufgetaut und deglycerolisiert worden sind. Jedes Labor sollte vor der Implementierung sein genehmigtes Glycerolisierungsprotokoll mit **SICKLEDEX** validieren.

ERWARTETE ERGEBNISSE

- Um die Reaktion makroskopisch abzulesen, durch das Reagenzglas hindurch die schwarzen Linien auf dem Reagenzglashalter beobachten.
- Ein **POSITIVER** Test auf sichelzellbildendes Hämoglobin zeigt sich durch eine wolkige, trübe Suspension, durch die hindurch die schwarzen Linien am Reagenzglasgestell **NICHT SICHTBAR** sind.
- Ein **NEGATIVER** Test für sichelzellbildendes Hämoglobin zeigt sich durch eine klare Suspension, durch die hindurch die schwarzen Linien am Reagenzglasgestell **DEUTLICH SICHTBAR** sind.

Hinweis: Sichelzellkontrollen sind zur Verifizierung der Reagenzienaktivität bestimmt. Bei negativen Patientenergebnissen erfolgt die Klärung evtl. nicht so schnell oder vollständig, wie bei der Kontrolle.



LITERATUR

- McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
- Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.

ISTRUZIONI PER L'USO (kit da 100 test e da 50 test)

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

SICKLEDEX® è un kit per test di solubilità qualitativo per l'analisi della presenza di emoglobina S nel sangue umano o materiale di controllo per eritrociti falciformi.

BREVE DESCRIZIONE E PRINCIPI^{1,2}

L'anemia falciforme è una condizione ereditaria caratterizzata dalla presenza di emoglobina S (HbS). L'HbS esiste in uno stato omozigotico (S/S) noto come anemia falciforme o in uno stato eterozigotico (A/S) conosciuto come caratteristica falciforme. Gli individui omozigotici (S/S) generalmente manifestano sintomi di anemia emolitica grave e/o occlusioni vascolari. Gli individui eterozigotici (A/S) sono generalmente asintomatici. L'HbS può essere presente con altre emoglobine, quali l'emoglobina A, C o D o con la talassemia, una condizione che interferisce con la sintesi dell'emoglobina normale.

In condizioni di bassa tensione di ossigeno la forma eterozigotica (A/S) può far assumere agli eritrociti il caratteristico aspetto di taccuini a falce. La formazione di queste cellule falciformi irreversibili causa l'insorgenza dei sintomi acuti. Il rilevamento delle due condizioni omozigotica e eterozigotica è importante in quanto si possono identificare gli individui ad alto rischio e quindi ridurre i sintomi.

L'HbS deossigenata è insolubile in presenza di una soluzione tampone di fosfato concentrato e forma una sospensione torbida che può essere facilmente visualizzata. La normale emoglobina A e le altre emoglobine rimangono in soluzione sotto queste condizioni. Questi diversi esiti quantitativi consentono il rilevamento dell'anemia falciforme e dei suoi tratti.

SICKLEDEX usa saponina per lisare gli eritrociti. L'idrosolfito di sodio quindi reduce l'emoglobina rilasciata. L'HbS ridotta è insolubile nel tampone di fosfato concentrato e forma una sospensione torbida. Altri sottotipi di emoglobina falciforme possono anche dare risultati positivi.

REAGENTI

Il tampone di solubilità **SICKLEDEX** è una soluzione tampone di fosfato di potassio 2,3 M. Il conservante è 2-cloroacetamide allo 0,1%. Le fiale di polvere reagente **SICKLEDEX** contengono saponina e idrosolfito di sodio. Avvertenza: L'idrosolfito di sodio è un forte agente riducente solido e infiammabile. Fare riferimento alle SDS.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. I campioni dei pazienti analizzati con questo kit devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione e devono quindi essere maneggiati con le opportune precauzioni. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
3. Reagente in polvere: idrosolfito. Pericoloso!

Rischio (R): può causare incendi. Pericoloso se ingerito. Il contatto con acido libera gas tossici. Sicurezza (S): tenere il contenitore chiuso bene e asciutto. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante e rivolgersi ad un medico. Dopo il contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. In caso di incendio, usare polvere secca. Non usare mai acqua. Fare riferimento alle SDS.

Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

SICKLEDEX è stabile fino alla data di scadenza se conservato ben chiuso a 2-30 °C. **Dopo l'apertura e la ricostituzione, la soluzione di tampone è stabile per 45 giorni se conservata ben chiusa a 2-10 °C.** Consentendo al flacone di tampone ricostituito di scaldarsi a temperatura ambiente (18-30 °C) potrebbe ridurre la stabilità a fiala aperta. **NON CONGELARE.** Durante la conservazione può formarsi un leggero sedimento che non interferisce con i risultati dei test.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La saponina contenuta nel tampone di solubilità **SICKLEDEX** può dare una colorazione gialla al reagente. Questa colorazione è normale e non è un'indicazione di deterioramento del prodotto. Se i risultati dei test ottenuti non sono quelli previsti:

1. Rivedere l'insero della confezione del prodotto di controllo e le istruzioni del kit di analisi del reagente.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Ripetere l'analisi per confermare i risultati errati; se si ottiene lo stesso risultato, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

CONTENUTO DEL KIT

Materiale fornito

1. Tampone di solubilità **SICKLEDEX**
2. Polvere reagente per solubilità **SICKLEDEX**
3. Cappucci di erogatore per tampone di solubilità

Materiale richiesto ma non fornito:

1. Provette di vetro o plastica monouso da 12 x 75 mm
2. Rack delle provette (in cartone oppure con righe)
3. Pipetta ad alta precisione da 20µl con punte monouso o micropipette da 20µl
4. Si raccomanda l'uso di campioni di controllo qualità dell'emoglobina Sickle-Chex® positivi e negativi. I controlli Sickle-Chex sono disponibili presso Streck.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il tampone di solubilità di lavoro deve essere preparato prima di eseguire lo screening.

1. Prima della miscelazione, attendere che il tampone e la polvere reagente si portino a temperatura ambiente.
2. Aggiungere il contenuto di una fiala di polvere reagente **SICKLEDEX** al flacone di tampone di solubilità **SICKLEDEX**.
3. Sistemare un cappuccio bianco da erogatore su un flacone di tampone di solubilità di lavoro. Far dissolvere la polvere reagente completamente agitando vigorosamente.
4. Annotare la data della ricostituzione nello spazio fornito sul flacone del tampone di solubilità.
5. Quando non lo si usa, conservare il tampone ben chiuso ad una temperatura di 2-10 °C. Il tampone ricostituito deve essere usato entro 45 giorni.

RACCOLTA DI CAMPIONI DI SANGUE

1. Campioni di sangue fresco possono essere raccolti con una puntura sul dito.
2. Utilizzare sangue intero anticoagulato, cellule concentrate, segmenti per banche del sangue contenenti sangue intero o cellule concentrate con soluzioni additive. Non usare mai sangue coagulato.
3. Per le analisi si possono usare campioni di sangue conservato a 1-10 °C per massimo 45 giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Erogare 2,0 ml di tampone di solubilità di lavoro **SICKLEDEX** in una provetta monouso di vetro o di plastica da 12 x 75 mm. Riportare il tampone di solubilità di lavoro ad una temperatura di 2 -10 °C immediatamente dopo l'uso. Consentire alla soluzione di lavoro contenuta nelle provette di riscaldarsi a temperatura ambiente (18-30 °C) per almeno 10 minuti prima dell'uso. L'uso di reagenti ad una temperatura inferiore a quella ambiente può dare risultati falsi.
2. Aggiungere alla provetta 20 µl di sangue intero o 10 µl di eritrociti concentrati. Aggiungere 20 µl di controllo quando si analizzano i campioni di controllo. Se l'ematocrito di sangue intero è ≤ 15%, centrifugare il campione per 5-10 minuti a 1200 giri/min. Pipettare 10 µl del volume cellulare concentrato dal fondo della provetta e aggiungerlo alla provetta contenente il tampone di solubilità **SICKLEDEX**.
3. Miscelare il contenuto della provetta accuratamente girandola diverse volte. Sistemare la provetta nel rack delle provette.
4. Consentire al campione di stabilizzarsi a temperatura ambiente (18-30 °C) per almeno 6 minuti. Osservare se il campione presenta torbidità. Leggere i risultati dopo 6-60 minuti.

DIREZIONI PER L'USO DELLA MICROPIPETTA DI PLASTICA DA 20µL (NUMERO DI CATALOGO STRECK 217663)

Non premere la provetta/micropipetta di plastica durante la campionatura. Il riempimento è automatico.

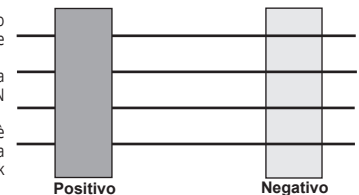
1. Tenere la provetta in posizione orizzontale e fare in modo che la punta della provetta tocchi il campione. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino a raggiungere la linea di riempimento e quindi si arresterà.
2. Per espellere il campione, allineare la punta della provetta al target del campione e premere il bulbo. Se il campione non viene espulso, verificare che la provetta sia stata completamente riempita. Se necessario, toccare ancora la punta del campione per completare il riempimento. Allineare quindi la punta al target del campione e premere il bulbo per erogare il campione.

LIMITAZIONI^{1,2}

1. Possono presentarsi valori falsi positivi in pazienti con eritrocitosi, iperglobulinemia, estrema leucocitosi o iperlipidemia. Si potrebbe verificare una flocculazione grossolana in questi campioni a causa dei livelli elevati di sieroproteina totale. I campioni di questi pazienti possono essere lavati in soluzione fisiologica normale, centrifugati e 10 µl delle cellule concentrate usate per l'analisi.
2. In pazienti con grave anemia (ematocrito ≤15 %) possono verificarsi valori falsi positivi e falsi negativi.
3. In neonati di età inferiore a sei mesi possono risultare valori falsi negativi a causa dei livelli elevati di emoglobina F.
4. In pazienti che hanno ricevuto una recente trasfusione di sangue possono verificarsi falsi positivi e falsi negativi.
5. In pazienti con alcuni sottotipi rari di emoglobina falciforme, quali emoglobina C Harlem o emoglobina C Georgetown si possono presentare risultati positivi.
6. **SICKLEDEX** è una procedura di screening qualitativa e non fa differenza fra anemia falciforme (S/S) e caratteristica falciforme (A/S). Tutti i risultati positivi dei test devono essere sottoposti ad ulteriori valutazioni tramite elettroforesi dell'emoglobina quando usati per le analisi dei pazienti. Ciò non è valido per i test di screening del sangue donato.
7. **SICKLEDEX** è compatibile con le unità RBC (globuli rossi) che sono state glicerolizzate e congelate e quindi scongelate e deglicerolizzate, al fine di estendere la durata di conservazione dell'unità RBC. Ogni laboratorio deve convalidare il proprio protocollo di glicerolizzazione con **SICKLEDEX** prima dell'implementazione.

RISULTATI ATTESI

1. La reazione viene letta macroscopicamente osservando attraverso le provette in corrispondenza delle righe nere del rack delle provette.
2. Un'analisi POSITIVA per emoglobina falciforme è indicata da una sospensione torbida attraverso la quale NON sono VISIBILI le righe nere del rack delle provette.
3. Un'analisi NEGATIVA per emoglobina falciforme è indicata da una sospensione trasparente attraverso la quale sono CHIARAMENTE VISIBILI le righe nere del rack delle provette.



Nota. I controlli per eritrociti falciformi sono indicati per verificare l'attività del reagente. I risultati negativi dei pazienti possono non diventare trasparenti velocemente o completamente come i controlli.

BIBLIOGRAFIA

1. McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
2. Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMax® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350430-23
2020-04

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Kits de 100 testes e de 50 testes)

Portuguese (Português UE)

APLICAÇÃO

O SICKLEDEX® é um kit de provas de solubilidade qualitativas para testar a presença de hemoglobinas falciformes em sangue humano ou material de controlo de células falciformes.

RESUMO E PRINCÍPIOS^{1,2}

A drepanocitose (ou doença das células falciformes) é uma afecção hereditária, caracterizada pela presença de Hemoglobina S (Hb-S). A Hb-S existe num estado homozigótico (S/S) designado por Anemia Falciforme ou num estado -heterozigótico (A/S) designado por Traço Falciforme. Os indivíduos homozigóticos (S/S) apresentam normalmente sintomas de grave anemia hemolítica e/ou oclusões vasculares. Os indivíduos heterozigóticos (A/S) são normalmente assintomáticos. A Hb-S pode estar -presente com outras -hemoglobinas, como a Hemoglobina A, C ou D, ou com talassemia, uma condição que interfere na síntese da hemoglobina normal.

Em condições de baixa tensão de oxigénio, a forma heterozigótica (A/S) pode dar origem a que os eritrócitos formem os característicos tactóides em forma de foice (falciformes). A formação destes glóbulos vermelhos irremediavelmente falciformes causa o aparecimento dos sintomas agudos. A detecção tanto da condição homozigótica como da heterozigótica é importante para que os indivíduos de alto risco possam ser identificados e os seus sintomas reduzidos.

A Hb-S desoxigenada é insolúvel na presença de uma solução concentrada de tampão fosfato, formando uma suspensão turva que pode ser facilmente visualizada. A Hemoglobina A normal e outras hemoglobinas permanecem em solução nestas condições. Estes diferentes resultados qualitativos permitem a detecção da drepanocitose e respectivos traços.

O SICKLEDEX utiliza a saponina para decompor os glóbulos vermelhos. O hidrosulfito de sódio reduz depois a hemoglobina libertada. A Hb-S reduzida é insolúvel no tampão fosfato concentrado e forma uma suspensão nublada e turva. Outros subtipos de hemoglobinas falciformes também poderão apresentar um resultado positivo.

REAGENTES

O tampão de solubilidade SICKLEDEX é uma solução de tampão fosfato de potássio 2,3M. O conservante é 0,1% de 2-cloroacetamida. Os frascos de pó reagente SICKLEDEX contêm saponina e hidrosulfito de sódio. Advertência: O hidrosulfito de sódio é um sólido e forte agente redutor inflamável. Consultar as fichas de dados de segurança (SDS).

PRECAUÇÕES

- Para uso no diagnóstico in vitro.
- As amostras de doentes analisadas com este kit devem ser tratadas como potenciais transmissores de infecções, pelo que devem ser manuseadas com as devidas precauções. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
- Pó reagente: Hidrosulfito: Nocivo!



Risco (R): Pode provocar incêndio. Nocivo por ingestão. Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos. Segurança (S): Conservar o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com sabão. Em caso de incêndio, utilizar pó seco. Nunca utilizar água. Consultar as fichas de dados de segurança (SDS).

Fichas de dados de segurança (SDS) podem ser adquiridas na website streck.com, ao telefonar para +1 402-691-7510 ou ao telefonar para o seu fornecedor local.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O SICKLEDEX permanece estável durante todo o prazo de validade, desde que seja conservado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 °C a 30 °C. **Depois de abrir e reconstituir o tampão de solubilidade, o tampão de solubilidade de trabalho permanece estável durante 45 dias, desde que seja conservado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 °C a 10 °C.** Se permitir que a garrafa de tampão reconstituído aqueça até à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C), poderá reduzir a sua estabilidade como produto já aberto. NÃO CONGELE. Durante a conservação, poderá formar-se um ligeiro sedimento. Contudo, esse sedimento não irá interferir com os resultados dos testes.

INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

A incapacidade de obter os resultados esperados poderá indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou conservação. O componente da saponina no tampão de solubilidade SICKLEDEX fará com que o reagente assuma um tom amarelado. Este tom é normal e não constitui uma indicação de deterioração do produto. Se os resultados recuperados do teste não forem os esperados:

- Reveja o folheto informativo do produto de controlo e as instruções do kit do teste com reagente.
- Verifique o prazo de validade do produto no frasco. Deite fora qualquer produto que esteja fora do prazo de validade.
- Repita a execução da análise para confirmar qualquer resultado erróneo; se obtiver o mesmo resultado, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número +1 402-691-7510 ou por e-mail para technicalservices@streck.com.

CONTEÚDO DO KIT

Material fornecido:

- Tampão de solubilidade SICKLEDEX
- Pó reagente de solubilidade SICKLEDEX
- Tampas doseadoras para o tampão de solubilidade

Material necessário, mas não fornecido:

- Tubos de ensaio de vidro ou plástico descartáveis de 12 x 75mm
- Suporte de tubos de ensaio (de cartão ou suporte com linhas)
- Pipeta de precisão de 20µl com pontas descartáveis ou micropipetas de 20µl
- Recomendam-se amostras de controlo de qualidade Sickle-Chex® positivas e negativas para a hemoglobina. Os controlos Sickle-Chex podem ser obtidos junto da Streck.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

- O tampão de solubilidade de trabalho tem de ser preparado para que o rastreio possa ser realizado.
 - Deixe o tampão e o pó reagente atingirem a temperatura ambiente, antes de os misturar.
 - Adicione o conteúdo de um frasco de pó reagente SICKLEDEX a uma garrafa de tampão de solubilidade SICKLEDEX.
 - Coloque uma tampa doseadora branca na garrafa do tampão de solubilidade de trabalho. Dissolva completamente o pó reagente, abanando bem a garrafa.
 - Anote a data de reconstituição no espaço proporcionado na garrafa do tampão de solubilidade.
 - Conservar o tampão de solubilidade de trabalho com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 °C a 10 °C, quando não estiver a ser utilizado.
- O tampão reconstituído tem de ser utilizado num prazo máximo de 45 dias.

COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE

- Pode colher-se amostras de sangue com uma punção no dedo.
- Utilize sangue total anticoagulado, concentrado de eritrócitos, segmentos de banco de sangue contendo sangue total ou concentrado de eritrócitos com soluções aditivas. Nunca utilize sangue coagulado.
- Poderão ser utilizadas amostras de sangue conservadas a uma temperatura de 1 °C a 10 °C até 45 dias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Distribua 2,0ml de tampão de solubilidade de trabalho SICKLEDEX num tubo de ensaio de vidro ou plástico descartável de 12 x 75mm. Logo após a sua utilização, volte a conservar o tampão de solubilidade de trabalho a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C. Deixe aquecer a solução de trabalho nos tubos de ensaio até à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C), durante pelo menos 10 minutos antes da sua utilização. A utilização de reagentes a uma temperatura inferior à temperatura ambiente pode dar falsos resultados.
- Adicione 20µl de sangue total ou 10 µl de concentrado de glóbulos vermelhos ao tubo de ensaio. Quando executar amostras de controlo, adicione 20 µl de controlo. Se o hematócrito do sangue total for ≤ 15%, centrifugue a amostra durante 5-10 minutos a 1200rpm. Pipete 10µl do volume de concentrado de hemácias do fundo do tubo e adicione-os ao tubo de ensaio do tampão de solubilidade SICKLEDEX.
- Misture bem o conteúdo do tubo de ensaio abanando o tubo várias vezes. Coloque o tubo de ensaio no suporte de tubos de ensaio.
- Deixe a amostra repousar à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C), durante pelo menos 6 minutos. Verifique se a amostra está turva. Leia os resultados após 6 a 60 minutos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MICROPIPETA DE PLÁSTICO DE 20µL (PEÇA NO. 217663 DA STRECK)

Nunca aperte o tubo de plástico da micropipeta enquanto estiver a proceder à amostragem. O enchimento é automático.

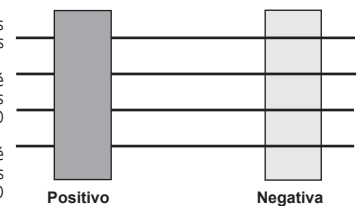
- Segure o tubo na horizontal e toque na amostra com a ponta do tubo. A ação capilar vai automaticamente puxar a amostra até à linha de enchimento e depois pára.
- Para expelir a amostra, alinhe a ponta do tubo com o alvo da amostra e aperte o bolbo. Se a amostra não for expelida, confirme se o tubo foi completamente enchido. Se for necessário, toque novamente na amostra com a ponta e deixe encher completamente. A seguir, alinhe a ponta com o alvo da amostra e aperte o bolbo para depositar a amostra.

LIMITAÇÕES^{1,2}

- Poderão ocorrer positivos falsos em doentes com eritrocitose, hiperglobulinemia, leucocitose extrema ou hiperlipidemia. Poderá ocorrer floculação grosseira nestas amostras, devido aos elevados níveis de proteína sérica total. Estas amostras de doentes podem ser lavadas em soro fisiológico normal, centrifugadas e 10 µl das células compactadas podem ser utilizados para testes.
- Poderão ocorrer falsos positivos ou falsos negativos em doentes com anemia grave (≤15% hematócrito).
- Poderão ocorrer falsos negativos em bebés com menos de seis meses de idade, devido aos elevados níveis de Hemoglobina F.
- Poderão ocorrer falsos positivos ou falsos negativos em doentes que tenham recebido recentemente uma transfusão de sangue.
- Poderão ocorrer resultados positivos em doentes com algum subtipo raro de hemoglobina falciforme, tais como a Hemoglobina C Harlem ou a Hemoglobina C Georgetown.
- O SICKLEDEX é um procedimento de rastreio qualitativo e não diferencia entre Drepanocitose (S/S) e Traço Falciforme (A/S). Todos os resultados positivos dos testes devem ainda ser avaliados por electroforese de hemoglobina, quando utilizados para testes de doentes. Isto não se aplica a análises de rastreio de dadores de sangue.
- SICKLEDEX é compatível com le unità RBC (globuli rossi) che sono state glicerolizzate e congelate e quindi scongelate e deglicerolizzate, al fine di estendere la durata di conservazione dell'unità RBC. Ogni laboratorio deve convalidare il proprio protocollo di glicerolizzazione con SICKLEDEX prima dell'implementazione.

RESULTADOS ESPERADOS

- A reação é lida macroscopicamente olhando através dos tubos de ensaio nas linhas pretas do suporte de tubos de ensaio.
- Um teste POSITIVO para hemoglobina falciforme é indicado por uma suspensão nublada e turva, através da qual as linhas pretas do suporte de tubos NÃO SÃO VISÍVEIS.
- Um teste NEGATIVO para hemoglobina falciforme é indicado por uma suspensão transparente, através da qual as linhas pretas do suporte de tubos SÃO CLARAMENTE VISÍVEIS.



Nota: Os controlos de células falciformes destinam-se a verificar a actividade do reagente. Os resultados negativos dos doentes poderão não ficar limpos tão rapidamente ou tão completamente quanto os do controlo.

REFERÊNCIAS

- McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
- Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número +1 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site streck.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instructions" (IFU) (Instruções) em "Resources" (Recursos) na página do produto em streck.com.

Aceda a streck.com/patents para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350430-23
2020-04

INSTRUCCIONES DE USO (kits de 100 pruebas y de 50 pruebas)

Spanish (Español)

USO INDICADO

SICKLEDEX® es un kit de prueba cualitativa de solubilidad que sirve para determinar la presencia de hemoglobinas falciformes ("S") en sangre humana o en material de control de células falciformes.

RESUMEN Y PRINCIPIOS^{1,2}

La enfermedad drepanocítica (o enfermedad de células falciformes) es una afección hereditaria caracterizada por la presencia de hemoglobina S (Hb-S). La Hb-S existe en un estado homocigótico (S/S) conocido como anemia drepanocítica, o en un heterocigótico (A/S) conocido como rasgo drepanocítico. Las personas homocigóticas (S/S) suelen tener síntomas de anemia hemolítica intensa y/u oclusiones vasculares, mientras que las heterocigóticas (A/S) son generalmente asintomáticas. La Hb-S puede estar acompañada de otras hemoglobinas tales como hemoglobina A, C o D, o de talasemia, un estado patológico que interfiere en la síntesis de la hemoglobina normal.

En condiciones de baja tensión de oxígeno, la forma heterocigótica (A/S) puede hacer que los eritrocitos formen taquitos con una forma característica de hoz. La formación irreversible de estos eritrocitos falciformes provoca la aparición de síntomas agudos. Es importante detectar la condición tanto homocigótica como heterocigótica para poder identificar a las personas de alto riesgo y mitigar sus síntomas.

En presencia de una solución concentrada de tampón de fosfato, la Hb-S desoxigenada es insoluble y forma una suspensión turbia que puede verse fácilmente. La hemoglobina A normal y otras hemoglobinas se mantienen en solución bajo dichas condiciones. Tales diferencias en los resultados cualitativos permiten detectar la enfermedad drepanocítica y sus rasgos.

El **SICKLEDEX** emplea saponina para provocar la lisis de los eritrocitos. El hidrosulfito sódico luego reduce la hemoglobina liberada. La Hb-S reducida es insoluble en la solución concentrada de tampón de fosfato y forma una suspensión turbia y lechosa. Otros subtipos de hemoglobina S podrían también dar resultados positivos.

REACTIVOS

El tampón de solubilidad **SICKLEDEX** es una solución de tampón de fosfato de potasio 2,3 M. El agente conservante es 2-cloroacetamida al 0,1 %.

Los viales de polvo reactivo **SICKLEDEX** contienen saponina e hidrosulfito sódico. Advertencia: El hidrosulfito sódico es un sólido inflamable y un fuerte agente reductor. Consulte las hojas de datos de seguridad (SDS).

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Todas las muestras de pacientes que se analicen con este kit deben tratarse como si pudiesen transmitir infecciones, y manejarse con las precauciones adecuadas. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
- Polvo reactivo: Hidrosulfito: ¡Peligroso!



Riesgo (R): Puede ocasionar incendios. Peligroso si se ingiere. El contacto del material con ácidos provoca la liberación de gases tóxicos.

Seguridad (S): Mantenga el recipiente seco y cerrado herméticamente. En caso de que caiga en los ojos, enjuáguelos con agua abundante y consulte con un profesional médico. En caso de que caiga en la piel, lávela inmediatamente con jabón abundante. En caso de incendio, aplique polvo seco (nunca agua).

Consulte las hojas de datos de seguridad (SDS).

Puede obtener hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

SICKLEDEX se mantiene estable hasta su fecha de vencimiento si se almacena herméticamente cerrado a temperaturas entre 2 y 30°C. **Después de abrir y reconstituir la solución de tampón, el tampón de solubilidad de trabajo mantiene su estabilidad durante 45 días si se guarda con la tapa cerrada herméticamente y a temperaturas entre 2 y 10°C.** Si se deja que se entibie el frasco de tampón reconstituido a temperatura ambiente (18° a 30°C), se podría reducir su máxima estabilidad en vial abierto. **NO LO CONGEELE.** Durante el almacenamiento es posible que se forme un ligero sedimento. Esto no interferirá con los resultados de la prueba.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello puede deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. El reactivo adquirirá un tinte amarillento debido al componente saponina del tampón de solubilidad **SICKLEDEX**; esta coloración es normal y no indica deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no son los previstos:

- Revise el prospecto del producto de control y las instrucciones del kit de prueba del reactivo.
- Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
- Repita la prueba para confirmar los resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando technicalservices@streck.com.

CONTENIDO DEL KIT**MATERIALES SUMINISTRADOS:**

- Tampón de solubilidad **SICKLEDEX**
- Polvo reactivo de solubilidad **SICKLEDEX**
- Tapas dosificadoras para agregar el tampón de solubilidad

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Tubos de ensayo desechables de plástico o de vidrio de 12 x 75 mm
- Gradilla (de cartón o con líneas) para tubos de ensayo
- Pipeta de precisión de 20 µl con puntas desechables o micropipetas de 20 µl
- Se recomienda utilizar muestras de control de calidad de hemoglobina Sickle-Chex® positivas y negativas. Los controles Sickle-Chex pueden conseguirse a través de Streck.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Debe prepararse el tampón de solubilidad de trabajo antes de poder hacer la prueba.

- Permita que el amortiguador y el polvo reactivo alcancen la temperatura ambiental antes de mezclarlos.
- Añada el contenido de un vial de polvo reactivo **SICKLEDEX** a un frasco de tampón de solubilidad **SICKLEDEX**.
- Coloque una tapa dosificadora blanca en el frasco de tampón de solubilidad de trabajo. Disuelva completamente el polvo reactivo mediante agitación enérgica.
- Anote la fecha de reconstitución en el espacio suministrado en el frasco de tampón de solubilidad.
- Cuando el tampón de solubilidad de trabajo no esté en uso, guárdelo con la tapa herméticamente cerrada a temperaturas de 2 °C a 10 °C.

El tampón reconstituido debe utilizarse en un plazo no mayor de 45 días.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

- Pueden obtenerse muestras de sangre fresca por punción del dedo.
- Utilice sangre entera anticoagulada, concentrado celular, segmentos de banco de sangre que contengan sangre entera o concentrado celular con soluciones aditivas. Nunca use sangre coagulada.
- Para las pruebas se pueden utilizar muestras de sangre guardadas a temperaturas entre 1 y 10 °C durante no más de 45 días.

INSTRUCCIONES DE USO

- Vierta 2,0 ml de tampón de solubilidad **SICKLEDEX** de trabajo en un tubo de ensayo desechable de vidrio de 12 x 75 mm. Deje que el tampón de solubilidad de trabajo regrese a una temperatura entre 2 y 10 °C inmediatamente después de usarlo. Deje que la solución de trabajo de los tubos de ensayo llegue a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante un mínimo de 10 minutos antes de usarlos. El uso de reactivos a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente puede dar resultados falsos.
- Añada 20 µl de sangre entera o 10 µl de concentrado de eritrocitos al tubo de ensayo. Al analizar muestras de control, añada 20 µl de control. Si el hematocrito de sangre entera es ≤ 15 %, centrifúguela la muestra durante 5-10 minutos a 1200 rpm. Pipeteo 10 µl del volumen celular aglomerado del fondo del tubo y agréguelo al tubo de ensayo del tampón de solubilidad **SICKLEDEX**.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo, agitando el tubo varias veces con un movimiento circular. Ponga el tubo de ensayo en la gradilla correspondiente.
- Deje la muestra en reposo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante al menos 6 minutos. Observe la turbidez de la muestra. Lea los resultados en un lapso de 6 a 60 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO DE MICROPIPETA DE PLÁSTICO DE 20µl (STRECK, N.º DE REF. 217663)

No apriete nunca el tubo de la micropipeta de plástico durante el muestreo. El llenado es automático.

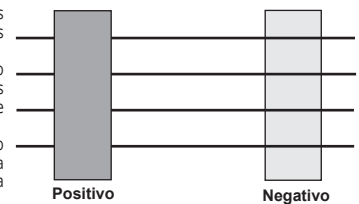
- Sostenga el tubo horizontalmente y haga contacto entre la punta del tubo y la muestra. La acción capilar extraerá automáticamente la muestra hasta la línea de llenado y se detendrá.
- Para expulsar la muestra, alinee la punta del tubo con la muestra objetivo y apriete la pera. Si no se expulsa una muestra, verifique que el tubo se haya llenado por completo. De ser necesario, vuelva a hacer contacto entre la punta y la muestra, y deje que el tubo se llene por completo. Seguidamente alinee la punta con la muestra objetivo y apriete la pera para expulsar la muestra.

LIMITACIONES^{1,2}

- Pueden producirse resultados positivos falsos en pacientes con eritrocitosis, hiperglobulinemia, leucocitosis extrema o hiperlipidemia. Puede producirse floculación gruesa en estas muestras debido a altas concentraciones de proteínas séricas totales. Estas muestras de pacientes pueden lavarse en solución salina normal y centrifugarse, y se pueden emplear 10 µl del aglomerado celular para las pruebas.
- Puede haber resultados positivos o negativos falsos en pacientes con anemia grave (≤15 % hematocrito).
- Puede haber resultados negativos falsos en bebés menores de seis meses debido a niveles elevados de hemoglobina F.
- Puede haber resultados positivos falsos o negativos falsos en pacientes con una transfusión sanguínea reciente.
- Puede haber resultados positivos en pacientes con algunos subtipos raros de hemoglobina S como hemoglobina C Harlem o hemoglobina C Georgetown.
- La prueba **SICKLEDEX** es cualitativa y no diferencia entre la enfermedad drepanocítica (S/S) y el rasgo drepanocítico (A/S). Todos los resultados positivos de las pruebas deben evaluarse más a fondo por electroforesis de hemoglobina cuando se utilicen para pruebas de pacientes. Este requisito no se aplica al tamizaje de donantes de sangre.
- SICKLEDEX** es compatible con unidades de eritrocitos que han sido glicerolizadas y congeladas y posteriormente descongeladas y desglucosiladas, con objeto de prolongar la vida en almacenamiento de una unidad de eritrocitos. Cada laboratorio debe validar su protocolo de glicerolización aprobado con **SICKLEDEX** antes de la implementación.

RESULTADOS PREVISTOS

- La reacción se lee macroscópicamente observando las líneas negras de la gradilla de tubos de ensayo a través de los tubos de ensayo.
- La prueba POSITIVA de hemoglobina S se indica cuando se produce una suspensión turbia y lechosa a través de la cual NO SE VEN las líneas negras de la gradilla de tubos de ensayo.
- La prueba NEGATIVA de hemoglobina S se indica cuando se produce una suspensión transparente a través de la cual SE VEN CLARAMENTE las líneas negras de la gradilla de tubos de ensayo.



Nota: Los controles de células falciformes están diseñados para verificar la actividad del reactivo. Es posible que los resultados negativos del paciente no se aclaren con tanta rapidez ni tan completamente como el control.

REFERENCIAS

- McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
- Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350430-23
2020-04

BRUKSANVISNING (100-test och 50-testsater)

Swedish (Svenska)

ANVÄNDNINGSMÅL

SICKLEDEX® är en kvalitativ löslighets-testsats för analys av närvaro av sicklande hemoglobiner i humant blod eller sicklecellkontrollmaterial.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER^{1,2}

Sicklecellsjukdom är ett ärftligt tillstånd som kännetecknas av närvaro av hemoglobin S (Hb-S). Hb-S förekommer i ett homozygot tillstånd (S/S), s. k. sicklecellanemi, eller i ett heterozygot tillstånd (A/S), s.k. sicklecelltrait ("ärftligt sicklecelltillstånd"). Homozygota individer (S/S) uppvisar vanligen symtom av svårartad hemolytisk anemi och/eller kärlocklusioner. Heterozygota individer (A/S) är oftast asymtomatiska. Hb-S kan förekomma tillsammans med andra hemoglobiner som t.ex. hemoglobin A, C eller D, eller med talassemi, ett tillstånd som hindrar syntesen av normalt hemoglobin.

Vid tillstånd med låg syretension kan den heterozygota (A/S) formen göra att erythrocyter bildar de karakteristiska människareformade taktoiderna. Bildningen av dessa irreversibelt människareformade röda blodceller är orsaken till debuten av akuta symtom. Det är viktigt att detektera både det homozygota och heterozygota tillståndet så att högriskindivider kan identifieras och deras symtom begränsas.

Syrefattigt Hb-S är olösligt i närvaro av en koncentrerad fosfatbuffertlösning och bildar en grumlig suspension som lätt kan visualiseras. Normalt hemoglobin A och andra hemoglobiner finns kvar i lösning under dessa tillstånd. Dessa olika kvalitativa resultat möjliggör detektion av sicklecellsjukdom och dess karaktärdrag.

SICKLEDEX använder Saponin till att lysa de röda blodcellerna. Natriumhydrosulfid reducerar sedan det frisatta hemoglobinet. Reducerat Hb-S är olösligt i den koncentrerade fosfatbufferten och bildar en flockig, grumlig suspension. Andra sicklande hemoglobinsubtyper kan också ge ett positivt resultat.

REAGENSER

SICKLEDEX löslighetsbuffert är en 2,3M kaliumfosfatbuffertlösning. Konserveringsmedlet utgörs av 0,1 % 2-kloroacetamid.

SICKLEDEX reagenspulverampuller innehåller saponin och natriumhydrosulfid. Varning! Natriumhydrosulfid är en lättantändlig solid substans och ett starkt reducerande medel. Se säkerhetsdatabladet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostik.
- Patientprover som screenas med denna sats skall behandlas som om de är kapabla att överföra infektion och skall hanteras med adekvata försiktighetsåtgärder. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Reagenspulver: Hydrosulfid: Skadligt!

Risk (R): Kan orsaka brand. Färligt vid förtäring. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Säkerhet (S): Förpackningen förvaras väl tillsluten och torr. Vid kontakt med ögonen, spola med mycket vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvål. Vid brandsläckning använd torr pulver. Använd aldrig vatten. Se säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

SICKLEDEX är hållbar fram till utgångsdatumet när den förvaras väl tillsluten vid 2 - 30 °C. Efter att buffertlösningen har öppnats och rekonstituerats är den brukbara löslighetsbufferten hållbar i 45 dagar om den förvaras väl tillsluten med lock vid 2 - 10 °C. Om flaskan med rekonstituerad buffert tillåts anta rumstemperatur (18 - 30 °C) kan hållbarheten för en öppnad flaska minska. FÅR EJ FRYNAS. En viss bottensats kan bildas under förvaring. Detta interfererar inte med testresultaten.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Saponin-komponenten i löslighetsbufferten SICKLEDEX gör att reagensen får en gul färgton. Denna färgton är normal och inte en indikation om produktnedbrytning. Om erhållna testvärden inte faller inom förväntade områden:

- Granska kontrollproduktens bipacksedel och reagenstestsatsens bruksanvisning.
- Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
- Upprepa körningen för att bekräfta felaktiga resultat; om samma resultat erhålls, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

SATSINNEHÅLL

Medföljande material:

- SICKLEDEX löslighetsbuffert
- SICKLEDEX löslighetsreagenspulver
- Dispenserhattar för löslighetsbuffert

Erforderligt material som ej medföljer:

- 12 x 75 mm glas- eller plastprovör för engångsbruk
- Provörställ (kartong eller ställ med linjer)
- 20 µl precisionspipett med engångspetsar eller 20 µl mikropipetter
- Positiva och negativa Sickle-Chex® hemoglobinkvalitetskontrollprover rekommenderas. Sickle-Chex kontroller kan beställas från Streck.

BEREDNING AV REAGENSER

Löslighetsbuffertens bruksform måste beredas innan screening kan utföras.

- Låt buffert och reagenspulver uppnå rumstemperatur före blandning.
- Tillsätt innehållet i en flaska med reagenspulvret SICKLEDEX till en flaska med löslighetsbufferten SICKLEDEX.
- Sätt en vit dispenserhatt på flaskan med brukbar löslighetsbuffert. Lös upp reagenspulvret helt genom att skaka kraftigt.
- Skriv in datumet för rekonstitutionen på avsedd plats på flaskan med löslighetsbufferten.
- Förvara den brukbara löslighetsbufferten med locket ordentligt åtskruvat mellan 2 °C och 10 °C när den inte används.

Rekonstituerad buffert skall användas inom 45 dagar.

BLODPROVSTAGNING

- Färska blodprover kan tas med ett fingerstick.
- Använd antikoagulerat helblod, packade celler, blodbankssegment som innehåller helblod eller packade celler med tillsatta lösningar. Använd aldrig koagulerat blod.
- Blodprover som förvaras mellan 1 °C och 10 °C i upp till 45 dagar kan användas för testning.

BRUKSANVISNING

- Dispensera 2,0 ml brukbar SICKLEDEX löslighetsbuffert i ett 12 x 75 mm engångsprovör av glas eller plast. Ställ tillbaka den brukbara löslighetsbufferten i 2-10 °C kylskåp omedelbart efter användning. Låt den brukbara lösningen värmas upp i provören till rumstemperatur (18-30 °C) i minst 10 minuter före användning. Att använda reagenser under rumstemperatur kan ge falska resultat.
- Tillsätt 20 µl helblod eller 10 µl packade erythrocyter till provörret. När kontrollprov analyseras ska 20 µl kontroll tillsättas. Om helblodshematokritvärdet är ≤ 15 % ska provet centrifugeras i 5-10 minuter vid 1200 rpm. Pipettera 10 µl av den packade cellvolymen från rørets botten och tillsätt det till provörret med SICKLEDEX löslighetsbuffert.
- Blanda innehållet i provörret ordentligt genom att virvla røret flera gånger. Sätt provörret i provrørstället.
- Låt provet stå i rumstemperatur (18-30 °C) i minst 6 minuter. Observera om grumlighet förekommer i provet. Avläs resultaten mellan 6 och 60 minuter.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV 20 µL MIKROPIPETT AV PLAST (STRECK ART NR 217663)

Kläm aldrig på mikropipetrøret av plast under sampling. Fyllningen sker automatiskt.

- Håll røret horisontalt och vidrør provet med rørspetsen. Kapillärfunktionen drar automatiskt provet till fyllningen och stoppar.
- Stöt ut provet genom att rikta in provrørsspetsen mot provmålsplatsen och klämma på bulben. Om ett prov inte stöts ut, bekräfta att røret har fyllts helt och hållet. Vid behov, vidrør provet med spetsen igen och låt det fyllas helt. Rikta sedan in spetsen mot provmålsplatsen och kläm på bulben för att tillföra provet.

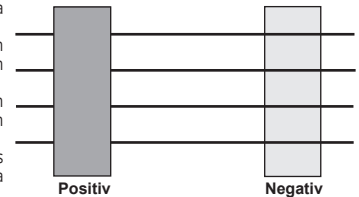
BEGRÄNSNINGAR^{1,2}

- Falskt positiva resultat kan förekomma hos patienter med erythrocytos, hyperglobulinemi, extrem leukocytos eller hyperlipidemi. Det kan förekomma grov flockulering i dessa prover p.g.a. förhöjda nivåer av totalt serumprotein. Dessa patientprover kan tvättas i normal fysiologisk saltlösning, centrifugeras och 10 µl av de packade cellerna användas för testning.
- Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan förekomma hos patienter med svår anemi (≤15 % hematokrit).
- Falskt negativa resultat kan förekomma hos spädbarn under sex månader p.g.a. förhöjda nivåer av hemoglobin F.
- Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan förekomma hos patienter som nyligen fått blodtransfusion.
- Positiva resultat kan förekomma hos patienter med vissa ovanliga subtyper av sickling-hemoglobin, såsom hemoglobin C Harlem eller hemoglobin C Georgetown.
- SICKLEDEX test är ett kvalitativt screeningförfarande och differentierar inte mellan sicklecellsjukdom (S/S) och sicklecelltrait ("ärftligt sicklecelltillstånd") (A/S). Alla positiva resultat skall utvärderas vidare med hemoglobinelektrofores, vid användning för patienttestning. Detta gäller inte screeningtest för bloddonatorer.
- SICKLEDEX kan användas med erythrocytenheter som har blivit glycerolbehandlade och frysta, och sedan tinats och fått glycerolbehandlingen avlägsnad, i syfte att förlänga förvaringslivetiden för en erythrocytenhet. Varje laboratorium måste validera sina godkända glycerolbehandlingsprotokoll med SICKLEDEX innan metoden används.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

- Reaktionen läses av makroskopiskt genom att titta genom provören vid provrørställets svarta linjer.
- Ett prov som är POSITIVT för sickling-hemoglobin indikeras av en flockig, grumlig suspension genom vilken de svarta rörställslinjerna INTE ÄR SYNLIKA.
- Ett prov som är NEGATIVT för sickling-hemoglobin indikeras av en genomskinlig suspension genom vilken de svarta rörställslinjerna ÄR KLART SYNLIKA.

Obs! Sicklecell-kontroller är avsedda att verifiera reagensens aktivitet. Negativa patientresultat raderas eventuellt inte lika snabbt som kontrollen.

**BIBLIOGRAFI**

- McPherson R.A., Pincus M.R. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods - 21st Edition. 2007.
- Miale J.B. Laboratory medicine hematology - Fourth Edition. 1972.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.