

INSTRUCTIONS FOR USE (12-Test Kit)

INTENDED USE

SICKLEDEX® 12-Test is a qualitative solubility test 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.
Disposal of mixed buffer and reagent powder: Recommend disposal of mixed buffer/powder solutions in biohazardous waste bins.

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

- SICKLEDEX** Solubility Buffer
- SICKLEDEX** Solubility Reagent Powder
- Dispenser caps for Solubility Buffer
- 12 Polystyrene disposable test tubes (12x75mm)
- 12 20µl micropipettes
- Paperboard test tube rack

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 and the reconstituted solution expiry date in the blank 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.
- Streck **SICKLEDEX** Solubility kits have been approved for use with the following commercial blood collection anticoagulants: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, Sodium Citrate and Heparin. Additives such as AS-1 and AS-3 used for blood banking do not affect **SICKLEDEX** results.
- 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 polystyrene tubes

supplied with 12-Test kit. 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.

Directions for use of plastic pipettes provided with 12-Test kit:

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

Step 1: 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.

Step 2: 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 bulb to deliver the sample.

Note: Dispense blood in the micropipette within 30 seconds to avoid clotting.

If the whole blood hematocrit is ≤15%, centrifuge the sample for 5-10 minutes at 1200rpm. 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. Optionally, secure the top of the tube with laboratory film and invert the tube several times as an effective mixing technique.
- 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.

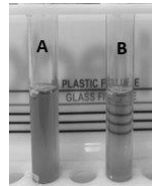
Positive and negative Sickle-Chex® hemoglobin quality control samples are recommended. Sickle-Chex controls are available from Streck.

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).
- The limit of detection for **SICKLEDEX** is 15% Hgb-S with a total hemoglobin of 12g/dL.
- 100% Sensitivity and 100% Specificity verified by testing 166 samples (137 negative and 29 positive).
- 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.
- The **SICKLEDEX** test 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.
- It should be noted that test time reads for some non-patient samples (proficiency or control material) may not be evident at 6 minutes and may take up to 60 minutes to be resolved.

EXPECTED RESULTS

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



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

350512-19
2024-05

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)

Kasutusjuhendid on võimalik leida internetiaadressilt streck.com tootja ressursside (Resources) jaotisesest 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 1-402-333-1982, 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 secção 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 раздељком 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 (12 Tubes à essai)

French (Français)

USAGE PREVU

Le SICKLEDEX® 12-Test est un essai de solubilité qualitatif qui permet de vérifier la présence d'hémoglobine S dans le sang humain ou le matériel de contrôle de drépanocytes.

RESUME ET PRINCIPES^{1,2}

La drépanocytose est une pathologie héréditaire qui se caractérise par la présence d'hémoglobine S (Hb-S). L'hémoglobine S existe à l'état homozygote (S/S) (anémie drépanocytaire) ou à l'état hétérozygote (A/S) (trait drépanocytaire). Les cas homozygotes (S/S) présentent généralement des symptômes d'anémie hémolytique sévère et/ou d'occlusions vasculaires. Les cas hétérozygotes (A/S) sont généralement asymptomatiques. L'hémoglobine S peut être présente avec d'autres hémoglobines, comme l'hémoglobine A, C ou D, ou avec une thalassémie, un état pathologique qui interfère avec la synthèse de l'hémoglobine normale.

Dans des conditions de faible tension en oxygène, la forme hétérozygote (A/S) peut causer la formation par les érythrocytes de tactoïdes caractéristiques ayant la forme de drépanocytes. La formation de ces hématies irrésolublement drépanocytaires déclenche l'apparition des 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 la réduction de leurs symptômes.

L'hémoglobine S désoxygénée est insoluble en présence d'une solution de tampon de phosphate concentrée et forme une suspension trouble qui s'observe facilement. L'hémoglobine A normale et d'autres hémoglobines restent en solution dans ces conditions. Ces différents résultats qualitatifs permettent la détection de la drépanocytose et de ses traits.

Le SICKLEDEX utilise de la saponine pour lyser les hématies. L'hydrosulfite de sodium réduit ensuite l'hémoglobine libérée. L'hémoglobine S réduite est insoluble dans le tampon phosphate concentré et forme une suspension trouble et turbide. D'autres sous-types d'hémoglobine S pourront également produire un résultat positif.


REACTIFS

Le tampon de solubilité SICKLEDEX est une solution de tampon phosphate de potassium de 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

- Pour usage diagnostique in vitro.
- 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.
- Poudre réactive : hydrosulfite : toxique !

 Risque (R) : peut déclencher un incendie. Toxique en cas d'ingestion. Un contact avec l'acide libère des gaz toxiques.
Sécurité (S) : maintenir le récipient hermétiquement fermé et au sec. En cas de contact avec les yeux, rincer à grande eau et consulter un médecin. Après un contact avec la peau, 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.

Mise au rebut du mélange de tampon et de poudre réactive : recommander la mise au rebut des solutions de poudre réactive et de tampon mélangés dans des poubelles pour déchets à risque biologique.

CONSERVATION ET STABILITE

 Conservé entre 2 et 30 °C avec ses flacons hermétiquement fermés, le SICKLEDEX sera stable jusqu'à la date de péremption. **Après ouverture et reconstitution de la solution de tampon, le tampon de solubilité actif sera stable pendant 45 jours, avec le flacon hermétiquement fermé et conservé entre 2 et 10 °C.** Si le flacon de tampon reconstitué atteint la température ambiante (entre 18 et 30 °C), sa stabilité après ouverture risque d'être réduite. NE PAS CONGELER. Une légère sédimentation est possible en cours de stockage. Elle n'interférera pas avec les résultats du test.

INDICATIONS 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. La saponine qui entre dans la composition du tampon de solubilité SICKLEDEX donnera une teinte jaune au réactif. Cette teinte est normale et n'indique pas la détérioration du produit. Si les résultats de test recouverts ne sont pas ceux attendus :

- Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et les instructions du kit d'essai des réactifs.
- Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
- Prendre 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 ligne sur le site technicalservices@streck.com.

CONTENU DU KIT

- Tampon de solubilité SICKLEDEX
- Poudre réactive de solubilité SICKLEDEX
- Capuchons de distribution du tampon de solubilité
- 12 tubes à essai jetables en polystyrène (12 mm x 75 mm)
- 12 micropipettes de 20 µl
- Support de tubes à essai en carton

PREPARATION DES REACTIFS

Le tampon de solubilité actif doit être préparé avant le dépistage.

- Porter le tampon et la poudre de réactif à température ambiante avant de mélanger.
- Ajouter le contenu d'un flacon de poudre réactive SICKLEDEX à un flacon de tampon de solubilité SICKLEDEX.
- Placer un capuchon de distribution blanc sur le flacon de tampon de solubilité actif. Dissoudre complètement la poudre réactive en agitant vigoureusement.
- Noter la date de reconstitution et la date de péremption de la solution reconstituée dans l'espace réservé à cet effet sur le flacon de tampon de solubilité.
- Conservé le flacon de tampon de solubilité actif hermétiquement fermé entre 2 et 10 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.

Le tampon reconstitué doit être utilisé sous 45 jours.

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON SANGUIN

- Des échantillons de sang frais pourront être prélevés par ponction digitale.
- 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.
- L'utilisation des trousses d'essai de solubilité Streck SICKLEDEX avec les anticoagulants pour prélèvement sanguin commerciaux suivants a été approuvée : EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, citrate de sodium et héparine. Les additifs utilisés pour les banques de sang, tels que les additifs AS-1 et AS-3 n'affectent pas les résultats de SICKLEDEX.
- Les échantillons sanguins stockés entre 1 et 10 °C pendant 45 jours maximum pourront être utilisés pour le test.

MODE D'EMPLOI

- Distribuer 2 ml de tampon de solubilité de travail SICKLEDEX dans des tubes en polystyrène jetables de 12 mm x 75 mm fournis dans la trousse de 12 tubes à essai. 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.

- 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. Pour doser des échantillons de contrôle, ajouter 20 µl de contrôle.

Mode d'emploi des pipettes en plastique fournies avec la trousse de 12 tubes à essai :

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

Étape 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.

Étape 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.

Remarque : distribuer le sang présent dans la micropipette sous 30 secondes pour éviter la formation de caillots. 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.

- Bien mélanger le contenu du tube à essai en agitant plusieurs fois le tube. Placer le tube à essai dans le support de tubes. Une technique de mélange efficace consistera éventuellement à fermer le haut du tube à l'aide d'un film de laboratoire et à le retourner plusieurs fois.

- Laisser reposer l'échantillon à température ambiante (18 °C à 30 °C) pendant six minutes minimum. Observer la turbidité de l'échantillon. Lire les résultats entre 6 et 60 minutes.

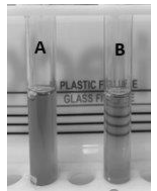
Des échantillons de contrôles de qualité de l'hémoglobine positifs et négatifs sickle-chex sont recommandés. Les contrôles Sickle-Chex® s'achètent auprès de Streck.

RESTRICTIONS^{1,2}

- 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.
- Des faux négatifs ou faux positifs sont possibles chez des patients présentant une anémie sévère (hématocrite : 15 %).
- La limite de détection est de 15 % de Hb-S pour une hémoglobine totale à 12 g/dL.
- Sensibilité et spécificité de 100 % vérifiées par des tests de 166 échantillons (137 négatifs et 29 positifs).
- Des faux négatifs sont possibles chez les nourrissons de moins de six mois en raison de niveaux élevés d'hémoglobine F.
- Des faux positifs ou faux négatifs sont possibles chez des patients ayant récemment subi une transfusion sanguine.
- Des résultats positifs sont possibles chez des patients présentant des sous-types rares d'hémoglobine S comme l'hémoglobine C Harlem ou l'hémoglobine C Georgetown.
- Le test de SICKLEDEX est une procédure de dépistage qualitative qui ne distingue pas entre la drépanocytose (S/S) et le trait drépanocytaire (A/S). 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.
- 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.
- Il convient de noter que le temps de développement des tests pour les échantillons de certaines personnes qui ne sont pas des patients (échantillonnage d'épreuve de compétence ou matériel de contrôle) peut ne pas être terminé après 6 minutes et demander jusqu'à 60 minutes pour donner un résultat.

RESULTATS ESCOMPTES

- La réaction est observée à l'échelle macroscopique en regardant à travers le tubes à essai au niveau des traits noirs du support de tubes à essai.
- Un essai POSITIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension trouble et turbide à travers laquelle les traits noirs sont INVISIBLES.
- Un essai NEGATIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension transparente à travers laquelle les traits noirs sont CLAIREMENT VISIBLES.



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

- 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.

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

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

350512-19
2024-05

GERBRAUCHSANLEITUNG (12 jeweils) VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

SICKLEDEX® 12-Test Kit ist ein qualitatives Kit zum Testen von menschlichem Blut oder Sichelzellenkontrollmaterial auf das Vorhandensein von sichelzellbildenden Hämoglobinen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN^{1,2}

Die Sichelzellenkrankheit ist eine Erbkrankheit, bei der in den Erythrozyten Hämoglobin S (Hb-S) vorhanden ist. Bei homozygoten Patienten (S/S) liegt eine Sichelzellenanämie vor, bei heterozygoten (A/S) Patienten eine sogenannte Sichelzellenanämie. Homozygoten Patienten (S/S) weisen typischerweise Symptome einer schweren hämolytischen Anämie und/oder Gefäßverschlüsse auf. Heterozygote Patienten (A/S) sind meist asymptomatisch. Hb-S kann zusammen mit anderen Hämoglobinen auftreten, wie z. B. Hämoglobin A, C oder D, oder mit Thalassämie, einem Erkrankung, bei der die Synthese des normalen Hämoglobins beeinträchtigt ist.

Bei niedrigem Sauerstoffpartialdruck können sich bei der heterozygoten (A/S) Form die charakteristischen sichelzellenförmigen Erythrozyten (Taktoiden) bilden. Die Bildung dieser irreversibel sichelförmigen roten Blutkörperchen löst den Beginn der akuten Symptome aus. Die Erkennung des homozygoten wie auch des heterozygoten Zustands ist wichtig, sodass Personen mit hohem Risiko identifiziert und ihre Symptome behandelt werden können.

Deoxygeniertes Hb-S ist in einer konzentrierten Phosphatpufferlösung nicht löslich und bildet eine trübe Suspension, die gut erkennbar ist. Normales Hämoglobin A und andere Hämoglobine bleiben unter diesen Bedingungen in Lösung. Die unterschiedlichen qualitativen Resultate ermöglichen die Diagnose der Sichelzellenkrankheit und der Sichelzellenanämie.

SICKLEDEX verwendet Saponin, um die roten Blutzellen zu lysieren. Daraufhin wird das freigesetzte Hämoglobin mit Natriumhydrosulfid reduziert. Das reduzierte Hb-S ist in dem konzentrierten Phosphatpuffer nicht löslich und bildet eine wolkige, trübe Suspension. Andere sichelzellbildende Hämoglobin-Untergruppen können ebenfalls ein positives Ergebnis hervorrufen.

REAGENZIEN

Beim SICKLEDEX Löslichkeitspuffer handelt es sich um eine 2,3 M Kaliumphosphatpufferlösung. Das Konservierungsmittel ist 0,1%iges 2-Chloracetamid.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Die mit diesem Kit analysierten Patientenproben sollten als möglicherweise infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzpulver: Hydrosulfid: Gefährlich!

Risiko (R): Kann Feuer verursachen. Nicht schlucken. Berührung mit Säure setzt giftige Gase frei. Sicherheit (S): Behälter gut verschlossen und trocken aufbewahren. Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen und Arzt konsultieren. Bei Hautkontakt mit viel Seife waschen. Bei Brand mit trockenem Pulver löschen. Niemals mit Wasser löschen! Siehe Sicherheitsdatenblatt. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

Entsorgung von gemischtem Puffer und Reagenzpulver: Empfohlene Entsorgung der gemischten Puffer-/Pulverlösungen in Behältern für biogefährlichen Abfall.

LAGERUNG UND STABILITÄT

SICKLEDEX bleibt bis zum Verfallsdatum stabil, solange es fest verschlossen und 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 die Flasche mit dem rekonstituierten Puffer auf Zimmertemperatur (18 °C bis 30 °C) erwärmen sollte, kann dies die Stabilität beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN. Beim Lagern kann sich eine geringfügige Sedimentation bilden. Dies wirkt sich nicht auf die Testergebnisse aus.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Wenn es nicht möglich ist, die erwarteten Werte zu erzielen, kann dies auf Qualitätsverschlechterung hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Das im SICKLEDEX Löslichkeitspuffer enthaltene Saponin verursacht eine gelbliche Verfärbung des Reagenzes. Dieser Farbton ist normal und ist nicht ein Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung. Falls die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

- Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Gebrauchshinweise des Reagenztestkits überprüfen.
- Das auf der Ampulle vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
- 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:

- SICKLEDEX Löslichkeitspuffer
- SICKLEDEX Löslichkeitsreagenzpulver
- Abgabekappen für den Löslichkeitspuffer
- 12 Einmalreagenzgläser aus Polystyren (12 X 75 mm)
- 12 20-µl-Mikropipetten
- Reagenzglashalter aus Pappdeckel

REAGENZVORBEREITUNG

- Der Löslichkeitspuffer muss zubereitet sein, bevor die Screeninganalyse 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. Den Reagenzpulver durch kräftiges Schütteln vollständig auflösen.
 - Das Rekonstitutionsdatum sowie das Verfallsdatum der rekonstituierten Lösung 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!
- Streck SICKLEDEX Löslichkeitskits sind für die Verwendung mit den folgenden kommerziellen Antikoagulantien für die Blutentnahme zugelassen: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, Natriumcitrat und Heparin. Zusatzstoffe

- wie AS-1 und AS-3, die für Blutbanken verwendet werden, haben keinen Einfluss auf die SICKLEDEX Ergebnisse.
- Blutproben, die bis zu 45 Tage lang bei 1 bis 10 °C gelagert wurden, können für den Test verwendet werden.

GERBRAUCHSANLEITUNG

- 2,0 ml rekonstituierten SICKLEDEX Löslichkeitspuffer in eines der 12 x 75-mm-Einwegröhrchen aus Polystyrol geben, die im Lieferumfang des 12-Test-Kits enthalten sind. 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.

Hinweise zur Verwendung der mit dem 12-Test-Kit gelieferten Kunststoffpipetten:

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

Schritt 1: 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.

Schritt 2: 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.

Hinweis: Zum Vermeiden einer Gerinnung das Blut in der Mikropipette innerhalb von 30 Sekunden abgeben. 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. Für ein effektives Mischen kann das Röhrchen optional oben mit Laborfolie verschlossen und mehrmals umgedreht werden.
- Die Probe mindestens sechs Minuten lang bei Zimmertemperatur (18 bis 30 °C) ruhen lassen. Die Probe im Hinblick auf Trübung beobachten. Die Ergebnisse nach 6 bis 60 Minuten auslesen.

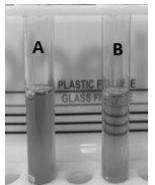
Es wird empfohlen, positive und negative Sickle-Chex® Hämoglobin-QK-Proben zu verwenden. Sickle-Chex Kontrollen sind von Streck erhältlich.

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 Resultate können bei Patienten mit schwerer Anämie (15% Hämatokrit) auftreten.
- Die Nachweisgrenze beträgt 15 % Hgb-S bei einem Gesamthämoglobin von 12 g/dL.
- 100%ige Sensitivität und 100%ige Spezifität wurden durch Untersuchung von 166 Proben (137 negativen und 29 positiven) nachgewiesen.
- Falsch negative Resultate können in Säuglingen unter 6 Monaten auftreten, was auf erhöhte Hämoglobin-F-Konzentrationen zurückzuführen ist.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können in Patienten mit kürzlich erfolgten Bluttransfusionen auftreten.
- Positive Ergebnisse können in Patienten mit einigen seltenen sichelzellbildenden Hämoglobin-Unterarten auftreten, wie zum Beispiel Hämoglobin-C-Harlem oder Hämoglobin-C-Georgetown.
- SICKLEDEX ist ein qualitatives Screeningverfahren und unterscheidet nicht zwischen Sichelzellerkrankung (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, die zur Verlängerung der Lagerdauer einer Erythrozyteneinheit glycerolisiert und eingefroren und anschließend aufgetaut und deglycerolisiert worden sind. Jedes Labor sollte vor der Implementierung sein genehmigtes Glycerolisierungsprotokoll mit SICKLEDEX validieren.
- Es ist zu beachten, dass die Messwerte einiger Nichtpatientenproben (Eignungs- oder Kontrollmaterial) nach 6 Minuten noch nicht sichtbar sind und es bis zu 60 Minuten dauern kann, bis sie aufgelöst werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

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

REFERENZEN

- 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 (12 ognuna)

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

Il **SICKLEDEX® 12-Test** è un kit di analisi qualitativa della solubilità per verificare la presenza di emoglobina S nel sangue umano o di materiale di controllo per cellule falciformi.

SOMMARIO E PRINCIPI^{1,2}

L'anemia falciforme è una condizione ereditaria caratterizzata dalla presenza di emoglobina S (Hb-S). La Hb-S esiste in forma omozigote (S/S) nota come drepanocitosi o in forma eterozigote (A/S) nei portatori asintomatici. I soggetti omozigoti (S/S) presentano in genere sintomi di grave anemia emolitica e/o occlusioni vascolari. I soggetti eterozigoti (A/S) sono in genere asintomatici. La Hb-S può essere presente con altre emoglobine, come l'emoglobina A, C o D, o con la talassemia, una condizione che interferisce con la sintesi di emoglobina normale.

In condizioni di bassa tensione di ossigeno, la forma eterozigote (A/S) può far sì che gli eritrociti formino dei drepanociti dalla caratteristica forma a falce. La formazione irreversibile di questi eritrociti falciformi causa l'insorgenza di sintomi acuti. Per poter identificare i soggetti ad elevato rischio e per ridurme i sintomi, è importante rilevare la condizione omozigote ed eterozigote.

La Hb-S deossigenata è insolubile in presenza di una soluzione di tampone fosfato concentrato e forma una sospensione visibilmente torbida. In queste condizioni, l'emoglobina A normale e le altre emoglobine rimangono in soluzione. Questi risultati qualitativi differenti consentono il rilevamento dell'anemia falciforme e delle sue caratteristiche.

Il **SICKLEDEX** utilizza saponina per la lisi degli eritrociti. L'idrosolfito di sodio riduce quindi l'emoglobina rilasciata. La Hb-S ridotta è insolubile nel tampone fosfato concentrato e forma una sospensione non limpida o torbida. Anche altri sottotipi di emoglobine falciformi possono generare risultati positivi.

REAGENTI

Il tampone di solubilità **SICKLEDEX** è una soluzione di tampone fosfato di potassio 2,3 M. Come conservante è presente 2-cloroacetamide allo 0,1%.

Os frascos de pó reagente **SICKLEDEX** contém saponina e hidrosulfito de sódio. Avvertenza: l'idrosolfito di sodio è una sostanza solida infiammabile e fortemente riducente. Fare riferimento alle SDS.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- 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 membrane mucose.
- Reagente in polvere: idrosolfito: pericoloso!



Rischi (R): può causare incendi; è pericoloso se ingerito; a contatto con acidi produce gas tossici.
 Sicurezza (S): mantenere il contenitore saldamente chiuso e asciutto. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua abbondante e rivolgersi ad un medico. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante sapone. 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.

Smaltimento della miscela tampone e del reagente in polvere: si raccomanda lo smaltimento della miscela tampone e delle soluzioni di polvere in contenitori per rifiuti con rischio biologico.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il **SICKLEDEX** è stabile fino alla data di scadenza se conservato ben chiuso a 2 °C - 30 °C. **Dopo l'apertura e la ricostituzione della soluzione tampone, il tampone di solubilità di lavoro è stabile per 45 giorni se conservato ben chiuso a 2 °C - 10 °C.** Se il flacone di tampone ricostituito raggiunge la temperatura ambiente (18 °C - 30 °C), si riduce la stabilità del prodotto aperto. **NON CONGELARE.** Durante la conservazione può formarsi un leggero sedimento che non interferisce con i risultati dei test.

INDICI 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** causa una colorazione gialla del reagente. Questa colorazione è normale e non è un'indicazione di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

- Esaminare l'inserito della confezione del prodotto di controllo e le istruzioni del kit di analisi del reagente.
- Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
- 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 visitare il sito technicalservices@streck.com.

CONTENUTO DEL KIT

- Tampone di solubilità **SICKLEDEX**
- Reagente in polvere per la solubilità **SICKLEDEX**
- Cappucci del dosatore per il tampone di solubilità
- 12 provette in polistirene monouso (12 x 75 mm)
- 12 micropipette da 20 µl
- Rack di provette in cartone

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

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

- Prima della miscelazione, attendere che il tampone e la polvere reagente si portino a temperatura ambiente.
- Aggiungere il contenuto di una fiala di reagente in polvere **SICKLEDEX** ad un flacone di tampone di solubilità **SICKLEDEX**.
- Applicare il cappuccio bianco del dispensatore sul flacone del tampone di solubilità di lavoro. Dissolvere completamente il reagente in polvere agitando vigorosamente.
- Annotare la data della ricostituzione e quella di scadenza della soluzione ricostituita nello spazio fornito sul flacone del tampone di solubilità.
- Quando il tampone di solubilità di lavoro non viene usato, conservarlo ben chiuso a 2 °C - 10 °C. Il tampone ricostituito deve essere usato entro 45 giorni.

PRELIEVO DI CAMPIONI DI SANGUE

- Campioni di sangue fresco possono essere raccolti con una puntura sul dito.
- 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.

- I kit di solubilità Streck **SICKLEDEX** sono stati approvati per essere utilizzati con i seguenti anticoagulanti commerciali per prelievi ematici: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, citrato di sodio ed eparina. Additivi quali AS-1 e AS-3, utilizzati nelle banche del sangue, non influiscono sui risultati di **SICKLEDEX**.
- Per le analisi si possono usare campioni di sangue conservato a 1-10 °C per massimo 45 giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Erogare 2,0 ml di tampone di solubilità di lavoro **SICKLEDEX** in una provetta monouso da 12 x 75 mm in polistirene in dotazione al kit da 12 test. 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.

- 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.

Direzioni per l'uso delle pipette in plastica fornite con il kit da 12 test

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

Punto 1. Tenere la provetta in posizione orizzontale e far toccare la punta della provetta al campione. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento e quindi si arresterà.

Punto 2. Per espellere il campione, allineare la punta della provetta con il 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.

Nota: erogare il sangue nella micropipetta entro 30 secondi per evitare la formazione di coaguli.

Se l'ematocrito è ≤ 15 %, centrifugare il campione per 5-10 minuti a 1200 rpm. Pipettare 10 µl del volume cellulare dal fondo della provetta e aggiungerlo alla provetta di tampone di solubilità **SICKLEDEX**.

- Miscelare il contenuto della provetta accuratamente girandola diverse volte. Sistemare la provetta nel rack delle provette. Opzionalmente, chiudere la sommità della provetta con pellicola da laboratorio e invertire la provetta varie volte, come efficace tecnica di miscelatura.
- 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.

Si raccomanda l'uso di campioni di controllo qualità dell'emoglobina Sickle-Chex® positivi e negativi. I controlli Sickle-Chex sono disponibili presso Streck.

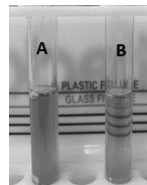
LIMITAZIONI^{1,2}

- 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.
- Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi in pazienti affetti da anemia grave (ematocrito 15%).
- Il limite di rilevamento è del 15% di Hgb-S con un'emoglobina totale di 12g/dL.
- 100% di sensibilità e 100% di specificità verificati nel test di 166 campioni (137 negativi e 29 positivi).
- Risultati falsi negativi possono verificarsi in neonati al di sotto dei sei mesi di età a causa della presenza di elevati livelli di emoglobina F.
- Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi in pazienti sottoposti di recente a trasfusione sanguigna.
- Risultati positivi possono verificarsi in pazienti con alcuni rari sottotipi di emoglobina falciforme come l'emoglobina C Harlem e l'emoglobina C Georgetown.
- Il test di **SICKLEDEX** è una procedura di screening qualitativo e non consente la differenziazione fra l'anemia falciforme (S/S) e lo stato di portatore (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.
- 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.
- Va notato che le letture del tempo di prova per alcuni campioni da non pazienti (materiale di prova della capacità o di controllo) possono richiedere fino a 60 minuti per essere risolte.

RISULTATI ATTESI

- La reazione viene letta macroscopicamente osservando attraverso le provette in corrispondenza delle righe nere del rack delle provette.
- Il test **POSITIVO** per l'emoglobina falciforme è indicato da una sospensione non limpida o torbida attraverso la quale **NON SONO VISIBILI** le righe nere.
- Il test **NEGATIVO** per l'emoglobina falciforme è indicato da una sospensione trasparente attraverso la quale **SONO CHIARAMENTE VISIBILI** le righe nere.

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**

- 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.

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



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

350512-19
2024-05

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Kit de 12 Testes)

Portuguese (Português UE)

APLICAÇÃO

O SICKLEDEX® de 12 Testes é uma prova de solubilidade qualitativa 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 homocigótico (S/S) designado por Anemia Falciforme ou num estado heterocigótico (A/S) designado por Traço Falciforme. Os indivíduos homocigóticos (S/S) apresentam normalmente sintomas de grave anemia hemolítica e/ou oclusões vasculares. Os indivíduos heterocigóticos (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 heterocigótica (A/S) pode dar origem a que os eritrócitos formem os característicos tactóides em forma de foice (falciformes). A formação destes glóbulos vermelhos irreversivelmente falciformes causa o aparecimento dos sintomas agudos. A detecção tanto da condição homocigótica como da heterocigótica 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 de 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 reductor 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 infeções, 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 imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista. Após contacto com a pele, lavar imediatamente 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.

Eliminação da mistura do tampão com o reagente em pó: Recomenda-se a eliminação das soluções de mistura tampão/pó em recipientes para resíduos biológicos perigosos.

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

- Tampão de solubilidade SICKLEDEX
- Pó reagente de solubilidade SICKLEDEX
- Tampas doseadoras para o tampão de solubilidade
- 12 tubos de ensaio de poliestireno descartáveis (12x75mm)
- 12 micropipetas de 20 µl
- Suporte de tubos de ensaio de cartão

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 e o prazo de validade da solução reconstituída no espaço disponibilizado na garrafa do tampão de solubilidade.
- Conserva 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.
- Os kits de solubilidade Streck SICKLEDEX foram aprovados para utilização com os seguintes anticoagulantes de colheita de sangue comercial: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, citrato de sódio e heparina. Aditivos como o AS-1 e o AS-3, utilizados em bancos de sangue, não afetam os resultados do teste SICKLEDEX.
- 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 frio em tubos de ensaio de poliestireno descartáveis

de 12 x 75mm, fornecidos com o kit de 12 testes. 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.

Indicações de utilização das pipetas de plástico fornecidas com o kit de 12 testes:

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

Passo 1: Segure o tubo na horizontal e toque na amostra com a ponta do tubo. A acção capilar vai automaticamente puxar a amostra até à linha de enchimento e depois pára.

Passo 2: 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 que 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.

Nota: Distribua sangue da micropipeta no prazo de 30 segundos para evitar a coagulação.

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. Outra técnica eficaz para misturar é fixar a parte de cima do tubo com película para filme de laboratório e inverter o tubo várias vezes.
- Deixe a amostra equilibrar à temperatura ambiente (18°C a 30°C) durante pelo menos seis minutos. Verifique se a amostra está turva. Leia os resultados após 6 a 60 minutos.

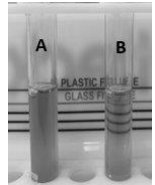
Recomendam-se amostras de controlo de qualidade Sickle-Chex® positivas e negativas para a hemoglobina. Os controlos Sickle-Chex podem ser obtidos junto da Streck.

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).
- O limite de detecção é 15% de Hgb-S com uma hemoglobina total de 12 g/dl.
- A sensibilidade 100% e a especificidade 100% foram verificadas através de testes a 166 amostras (137 negativos e 29 positivos).
- 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 teste 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 unitá RBC (globuli rossi) che sono state glicerolizzate e congelate e quindi scongelate e deglicerolizzate, al fine di estendere la durata di conservazione dell'unitá RBC. Ogni laboratorio deve convalidare il proprio protocollo di glicerolizzazione con SICKLEDEX prima dell'implementazione.
- É importante notar que, a leitura dos resultados do teste de algumas amostras sem ser de doentes (de proficiência ou material de controlo) pode não ser evidente aos 6 minutos e pode demorar até 60 minutos para concluir.

RESULTADOS ESPERADOS

- A reacção 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 NÃO SÃO VISÍVEIS.
- Um teste NEGATIVO para hemoglobina falciforme é indicado por uma suspensão transparente, através da qual as linhas pretas 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

350512-19
2024-05

INSTRUCCIONES DE USO (12 c/u)

Spanish (Español)

USO INDICADO

El SICKLEDEX® 12-Test es un kit de prueba de solubilidad cualitativa que sirve para determinar la presencia de hemoglobinas S en sangre humana o material de control para células falciformes.

RESUMEN Y PRINCIPIOS^{1,2}

La drepanocitosis es una afección hereditaria que se caracteriza por la presencia de hemoglobina S (Hb-S). Existe la Hb-S en estado homocigoto (S/S) conocida como drepanocitosis o anemia falciforme, o en estado heterocigoto (A/S) conocida como rasgo de célula falciforme. Las personas homocigotas (S/S) comúnmente presentan síntomas de anemia hemolítica grave y/u oclusiones vasculares. Las personas heterocigóticas (A/S) habitualmente son asintomáticas. Puede haber Hb-S junto con otras hemoglobinas tales como la hemoglobina A, C o D, o bien con talasemia, una afección que interfiere en la síntesis de la hemoglobina normal.

Bajo condiciones de baja tensión de oxígeno, la forma heterocigota (A/S) puede hacer que los eritrocitos formen tactoides con una forma característica de hoz. La formación de estos eritrocitos irreversiblemente falciformes causa los síntomas agudos. Es importante detectar la condición tanto homocigota como heterocigota para poder identificar a las personas de alto riesgo y mitigar sus síntomas.

La Hb-S desoxigenada es insoluble en presencia de una solución concentrada de tampón fosfato y forma una suspensión turbia que puede verse fácilmente. La hemoglobina A normal y otras hemoglobinas se mantienen en solución bajo estas condiciones. Estos resultados cualitativamente diferentes permiten detectar la drepanocitosis y los rasgos de esta enfermedad.

El SICKLEDEX utiliza saponina para causar la lisis de eritrocitos. El hidrosulfito de sodio luego reduce la hemoglobina liberada. La Hb-S reducida es insoluble en la solución concentrada de tampón fosfato y forma una suspensión turbia y lechosa. Otros subtipos de hemoglobina S también pueden dar resultados positivos.

REACTIVOS

La solución tampón de solubilidad SICKLEDEX es un tampón de fosfato de potasio 2,3 M. El agente conservante es 2-cloracetamida al 0,1 %.

Los viales de polvo reactivo SICKLEDEX contienen saponina e hidrosulfito sódico. Advertencia: El hidrosulfito de sodio 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 membranas mucosas.
- Polvos reactivos: 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 (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

Eliminación de la mezcla de tampón y polvo reactivo: Se recomienda la eliminación de las soluciones mixtas de tampón y polvo en contenedores específicos para residuos biopeligrosos.

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 tampón, ésta 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 solución tampón reconstituida a temperatura ambiente (18° a 30°C), se podría reducir su estabilidad. 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, 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 de la solución 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 las instrucciones del kit del producto de control y del kit de prueba del reactivo.
- Revise la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Deseche los productos caducados.
- Repita la prueba para confirmar los resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, comuníquese con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o en línea visitando technicalservices@streck.com.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- Solución tampón de solubilidad SICKLEDEX
- Polvos reactivos de solubilidad SICKLEDEX
- Tapas para agregar la solución tampón de solubilidad
- 12 tubos de ensayo desechables de poliestireno (12x75 mm)
- 12 micropipetas de 20 µl
- Gradilla de cartón para tubos de ensayo

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Debe prepararse la solución tampón de trabajo antes de hacer la prueba.

- Permita que el amortiguador y el polvo reactivo alcancen la temperatura ambiental antes de mezclarlos.
- Mezcle el contenido de un frasco de polvo reactivo SICKLEDEX con un frasco de solución tampón de solubilidad SICKLEDEX.
- Ponga una tapa blanca en el frasco de solución tampón de trabajo. Disuelva bien el polvo reactivo mediante agitación energética.
- Registre la fecha de reconstitución y la fecha de caducidad de la solución reconstituida en el espacio proporcionado para dicho fin en el frasco de tampón de solubilidad.
- Guarde la solución tampón de trabajo con la tapa herméticamente cerrada, a una temperatura entre 2 y 10°C, cuando no esté en uso.

La solución tampón reconstituida debe utilizarse dentro 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.
- Los kits de solubilidad Streck SICKLEDEX han sido aprobados para su uso con los siguientes anticoagulantes comerciales para la recolección de sangre: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, citrato de sodio y heparina. Los aditivos como AS-1 y AS-3 utilizados para el almacenamiento de sangre no afectan a los resultados de SICKLEDEX.

- 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

- Ponga 2,0 ml de tampón de solubilidad de trabajo SICKLEDEX en un tubo desechable de poliestireno de 12 x 75 mm suministrado con el kit de 12 tubos de ensayo. 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.

Instrucciones para el uso de las pipetas de plástico suministradas con el kit de 12 tubos de ensayo:

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

Paso 1: 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.

Paso 2: 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.

Nota: Ponga la sangre en la micropipeta en un plazo inferior a 30 segundos para evitar la coagulación.

Si el hematocrito de sangre entera es ≤ 15 %, centrifugue la muestra durante 5-10 minutos a 1200 rpm. Pipetee 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. Opcionalmente, asegure la parte superior del tubo con película de laboratorio e invierta el tubo varias veces como técnica de mezcla efectiva.
- 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.

Se recomiendan muestras de control de calidad de hemoglobina Sickle-Chex® positivas y negativas. Streck ofrece los controles Sickle-Chex.

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 % de hematocrito).
- El límite de detección es del 15 % de Hgb-S para una densidad total de hemoglobina de 12 g/dL.
- 100 % de sensibilidad y 100 % de especificidad verificadas mediante el análisis de 166 muestras (137 negativas y 29 positivas).
- 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 drepanocitosis (S/S) y el rasgo portador de células falciformes (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 desglicerolizadas, 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.
- Tenga en cuenta que los valores temporales de la prueba correspondientes a algunas muestras no procedentes de pacientes (materiales de control o capacitación) podrían no ser evidentes pasados 6 minutos y que podrían tardar hasta 60 minutos en resolverse.

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.
- 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.

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

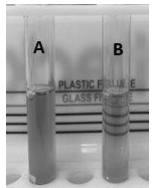
Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

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

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

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

350512-19
2024-05



BRUKSANVISNING (12 var)**ANVÄNDNINGSGOMRÅDE**

SICKLEDEX® 12-Test (löslighetsatts) är en kvalitativ löslighetstestsats för testning av förekomsten av sickling-hemoglobiner i humant blod eller sicklecellkontrollmaterial.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER^{1,2}

Sicklecellsjukdom är ett ärftligt tillstånd som karakteriseras av närvaro av hemoglobin S (Hb-S). Hb-S förekommer i ett homozygotiskt stadium (S/S) som kallas Sick cell Anemia (sicklecellanemi) eller i ett heterozygotiskt stadium (A/S) som kallas Sick cell Trait ("ärfittligt sicklecelltillstånd"). Homozygota individer (S/S) uppvisar vanligtvis symptom på allvarlig hemolytisk anemi och/eller vaskulära okklusioner. Heterozygota individer (A/S) är oftast asymtomatiska. Hb-S kan finnas tillsammans med andra hemoglobiner, såsom hemoglobin A, C eller D, eller med talassemi, ett tillstånd som stör syntesen av normalt hemoglobin.

Vid tillstånd med låg syrgastension kan den heterozygota formen (A/S) göra att erythrocyter bildar karakteristiska s.k. sickle-formade taktoider. Bildandet av dessa irreversibelt "sicklade" röda blodceller orsakar påbörjan av akuta symptom. Detektion av både det homozygota och heterozygota tillståndet är viktigt så att individer med hög risk kan identifieras och deras symptom reduceras.

Syrefattigt Hb-S är olösligt i närvaro av en koncentrerad fosfatbuffertlösning och bildar en grumlig suspension som är lätt att se. Normalt hemoglobin A och andra hemoglobiner förblir lösta under dessa tillstånd. Dessa olika kvalitativa resultat möjliggör detektion av sicklecellsjukdom och dess olika tillstånd.

SICKLEDEX använder sig av saponin för att få röda blodceller att genomgå lysis. Natriumhydrosulfid reducerar sedan frigjort hemoglobin. Reducerat Hb-S är olösligt i den koncentrerade fosfatbufferten och bildar en flockig, grumlig suspension. Andra subtyper av sickling-hemoglobin kan också ge ett positivt resultat.

REAGENSER

SICKLEDEX Solubility Buffer, (löslighetsbuffert) är en kaliumfosfatbuffertlösning på 2,3 M. Konserveringsmedlet är 0,1-procentig 2-kloracetamid.

SICKLEDEX reagenspulverampuller innehåller saponin och natriumhydrosulfid. Varning! Natriumhydrosulfid är ett brandfarligt fast ämne och ett starkt reduceringsmedel. 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. Skadligt att föråtra. Vid kontakt med syra frigörs toxiska gaser.

Säkerhet (S) Behållaren skall hållas väl tillsluten och torr. Vid kontakt med ögonen, spola rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart med riklig mängd tvål. I händelse av brand, 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.

Kassering av blandad buffert och reagenspulver: Kassering av blandad buffert/pulverlösningar i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall rekommenderas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Löslighetsattsatsen *SICKLEDEX* är hållbar fram till utgångsdatumet när den förvaras väl tillsluten vid 2 °C till 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 °C till 10 °C.** Om flaskan med rekonstituerad buffert tillåts anta rumstemperatur (18 °C till 30 °C) kan hållbarheten för en öppnad flaska minska. FÅR EJ FRYSAS. 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 frysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Saponin-komponenten i löslighetsbufferten *SICKLEDEX* Solubility Buffer 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.

SATSENS INNEHÅLL

- SICKLEDEX* Solubility Buffer (löslighetsbuffert)
- SICKLEDEX* Solubility Reagent Powder (löslighetsreagenspulver)
- Dispenserhattar för löslighetsbuffert
- 12 provrör av polystyren för engångsbruk (12 x 75 mm)
- 12 20 µl mikropipetter
- Provrörställ, kartong

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* Reagent Powder, till en flaska med löslighetsbufferten *SICKLEDEX* Solubility Buffer.
- Sätt en vit dispenserhatt på flaskan med brukbar löslighetsbuffert. Lös upp reagenspulvret helt genom att skaka kraftigt.
- Notera datum för rekonstituering och den rekonstituerade lösningens utgångsdatum i avsett utrymme på buffertlösningens flaska.
- 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.
- Streck *SICKLEDEX* löslighetsattsats har godkänts för användning med följande antikoagulanter från kommersiell blodprovstagnings: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, natriumcitrat och heparin. Tillsatser såsom AS-1 och AS-3 som används för blodbankning påverkar inte *SICKLEDEX*-resultat.
- Blodprover som förvaras mellan 1 °C och 10 °C i upp till 45 dagar kan användas för testning.

Swedish (Svenska)**BRUKSANVISNING**

- Dispensera 2,0 ml brukbar *SICKLEDEX* löslighetsbuffert i ett 12 x 75 mm engångsprovör av polystyren som medföljer 12-provstsatsen. Ställ tillbaka den brukbara löslighetsbufferten i 2-10 °C kylskåp omedelbart efter användning. Låt den brukbara lösningen värmas upp i provrören 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 provröret. När kontrollprov analyseras ska 20 µl kontroll tillsättas.

Bruksanvisning för plastpipetter som medföljer 12-testsatsen:

Glöm aldrig på mikropipetterröret av plast under samplning. Fyllningen sker automatiskt.

Steg 1: Håll röret horisontalt och vidrör provet med rörspetsen. Kapillärfunktionen drar automatiskt provet till fyllningen och stoppar.

Steg 2: Stöt ut provet genom att rikta in provrörsspetsen mot provmålplatsen och klämma på bulben. Om ett prov inte stöts ut, bekräfta att röret har fyllts helt och hållet. Vid behov, vidrör provet med spetsen igen och låt det fyllas helt. Rikta sedan in spetsen mot provmålplatsen och kläm på bulben för att tillföra provet.

Obs! Dispensera blod i mikropipetten inom 30 sekunder för att förhindra koagulering.

Om helblodshematokritvärdet är ≤ 15 % ska provet centrifugeras i 5-10 minuter vid 1200 rpm. Pipettera 10 µl av den packade cellvolymen från rörets botten och tillsätt det till provröret med *SICKLEDEX* löslighetsbuffert.

- Blanda innehållet i provröret ordentligt genom att virvla röret flera gånger. Sätt provröret i provrörställ. Alternativt kan du försluta röröppningen med laboratoriefolie och vända på röret flera gånger som en effektiv blandningsteknik.
- Låt provet stå i rumstemperatur (18 - 30 °C) i minst sex minuter. Observera om det finns grumlighet i provet. Avläs resultaten mellan 6 och 60 minuter.

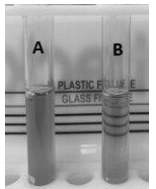
Positiva och negativa Sick cell-Chex® hemoglobinkvalitetskontrollprover rekommenderas. Sick cell-Chex kontroller kan beställas från Streck.

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).
- Detektionsgränsen är 15% Hgb-S med ett totalt hemoglobin på 12g/dL.
- 100 % känslighet och 100 % specificitet verifierades genom testning av 166 prover (137 negativa och 29 positiva).
- Falskt negativa resultat kan förekomma hos spädbarn under sex månader p.g.a. förhöjda nivåer av hemoglobin F.
- Falskt positiva resultat eller falskt negativa resultat kan förekomma hos patienter som nyligen fått en blodtransfusion.
- Positiva resultat kan förekomma hos patienter med vissa ovanliga subtyper av sickling-hemoglobin, såsom hemoglobin C Harlem eller hemoglobin C Georgetown.
- Löslighetstestet *SICKLEDEX* test är ett kvalitativt screeningförfarande och differentierar inte mellan Sick cell Disease (sicklecellsjukdom) (S/S) och Sick cell Trait ("ärfittligt sicklecelltillstånd") (A/S). Alla positiva resultat skall utvärderas vidare med hemoglobinelektrofores, vid användning för patienttestning. Detta gäller inte screeningstest 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.
- Det bör noteras att testtidsläsnings för vissa icke-patientprover (kvalifikations- eller kontrollmaterial) kanske inte är uppenbar efter 6 minuter och kan ta upp till 60 minuter att lösa.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

- Reaktionen läses av makroskopiskt genom att man tittar genom provrören på provrörställs svarta linjer.
- Ett prov som är POSITIVT för sickling-hemoglobin indikeras av en flockig, grumlig suspension genom vilken de svarta linjerna INTE ÄR SYNLIGA.
- Ett prov som är NEGATIVT för sickling-hemoglobin indikeras av en genomskinlig suspension genom vilken de svarta linjerna ÄR KLART SYNLIGA.



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

REFERENSER

- 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 Instruktionsfilen (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

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



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



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

350512-19
2024-05