

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

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES^{1,2}

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

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

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

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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



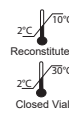
Risk (R): May cause fire. Harmful if swallowed. Contact with acid liberates toxic gases.

Safety (S): Keep container tightly closed and dry. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap. In case of fire, use dry powder. Never use water. Refer to SDS.

SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

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

Materials Provided:

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

Materials Required but not Supplied:

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

Optional Materials not Supplied:

- 10µl pipette for packed red cells.
- 1.0ml or 2.0ml disposable pipette to dispense solubility buffer.

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

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

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

- Hold the tube horizontally, and touch the tip of the tube to the sample. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.
- Dispense blood in the micropipette within 30 seconds to prevent clotting of the sample.
- To expel the sample, align the tip of the tube with the sample target and squeeze the bulb. If a sample won't expel, verify that the tube has been filled all the way. If necessary, touch the tip to the sample again and allow it to fill completely. Then align the tip with the sample target and squeeze the bulb to deliver the sample.

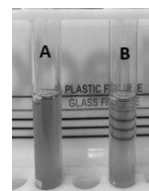
LIMITATIONS^{1,2}

- False positives may occur in patients with erythrocytosis, hyperglobulinemia, extreme leukocytosis or hyperlipidemia. Coarse flocculation may occur in these samples due to elevated levels of total serum protein. These patient samples may be washed in normal physiologic saline, centrifuged and 10µl of the packed cells used for testing.
- False positives or false negatives may occur in patients with severe anemia.
- The limit of detection 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.
- SICKLEDEX* is a qualitative screening procedure and does not differentiate between Sickle Cell Disease (S/S) and Sickle Cell Trait (A/S). All positive test results should be further evaluated by hemoglobin electrophoresis, when used for patient testing. This does not apply to blood donor screening tests.
- SICKLEDEX* is compatible with RBC units that have been glycerolized and frozen, and subsequently thawed and deglycerolized, for the purpose of extending the storage life of an RBC unit. Each laboratory should validate their approved glycerolization protocol with *SICKLEDEX* prior to implementation.
- 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 black lines of the test tube rack.
- A POSITIVE test for sickling hemoglobin is indicated by a cloudy, turbid suspension through which the black tube rack lines are NOT VISIBLE.
- A NEGATIVE test for sickling hemoglobin is indicated by a transparent suspension through which the black tube rack lines are CLEARLY VISIBLE.

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



REFERENCES

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

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

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



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Date of Issuance: 2025-06

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

French (Français)

USAGE PREVU

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

RESUME ET PRINCIPES^{1,2}

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

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

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

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

REACTIFS

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

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

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

CONTENU DE LA TROUSSE

Matériels fournis :

- Tampon de solubilité SICKLEDEX
- Poudre réactive de solubilité SICKLEDEX
- Capuchons de distribution de tampon de solubilité

Matériels requis mais non fournis :

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

Matériel optionnel non fourni :

- Pipette de 10 µl pour les globules rouges concentrés.
- Pipette jetable de 1,0 ml ou 2,0 ml pour distribuer le tampon de solubilité.

PREPARATION DU REACTIF

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

- Porter le tampon et la poudre de réactif à température ambiante avant de mélanger.
- Ajouter le contenu d'un flacon de poudre réactive SICKLEDEX dans un flacon de tampon de solubilité SICKLEDEX.
- Placer un capuchon de distribution blanc sur le flacon de tampon de solubilité préparé. Dissoudre entièrement 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.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker le tampon de solubilité préparé dans son flacon hermétiquement fermé entre 2 et 10 °C.

Le tampon reconstitué doit être utilisé sous 45 jours.

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

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

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

- 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.
- Distribuer le sang présent dans la micropipette sous 30 secondes pour éviter la formation de caillots d'échantillon.
- Pour expulser l'échantillon, aligner l'extrémité du tube sur l'échantillon cible et presser la poire. Si un échantillon n'est pas expulsé, vérifier que le tube a bien été rempli jusqu'au trait de remplissage. Si nécessaire, toucher à nouveau l'échantillon avec le bout du tube et remplir complètement le tube. Aligner alors le bout du tube sur la cible de l'échantillon, puis pincer la poire pour distribuer l'échantillon.

RESTRICTIONS^{1,2}

- Des faux positifs pourront se produire chez des patients présentant une érythrocytose, une hyperglobulinémie, une hypercystose 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 positifs ou des faux négatifs 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 taux élevés d'hémoglobine F.
- Des faux positifs ou des faux négatifs sont possibles chez des patients ayant subi une transfusion sanguine récente.
- Des résultats positifs sont possibles chez des patients présentant des sous-types d'hémoglobine falciforme rares comme l'hémoglobine C Harlem ou l'hémoglobine C Georgetown.
- SICKLEDEX est une procédure de dépistage qualitative qui ne distingue pas entre la drépanocytose (S/S) et le trait (A/S) drépanocytaire. Tous les résultats de test positifs devront être évalués par électrophorèse des hémoglobines lorsqu'ils sont utilisés pour des tests patient. Ceci ne s'applique pas aux tests de dépistage de donneurs de sang.
- 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 matériau 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 lue macroscopiquement en regardant les traits noirs du portoir à travers les tubes à essai.
- Un essai POSITIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension trouble qui bloque la visibilité, les traits noirs sont INVISIBLES à travers les tubes.
- Un essai NÉGATIF pour l'hémoglobine S est indiqué par une suspension transparente qui permet la NETTE VISIBILITE des traits noirs à travers les tubes.

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

RÉFÉRENCES

- 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.

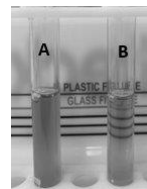


Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Date d'émission: 2025-06



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

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN^{1,2}

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

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

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

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

REAGENZIEN

Der **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer besteht aus einer 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

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



Risiko (R): Brandgefahr. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Setzt bei Berührung mit Säure giftige Gase frei. Sicherheit (S): Behälter gut verschlossen und trocken aufbewahren. Bei Kontakt mit den Augen mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seife waschen. Im Brandfall, mit trockenem Pulver, jedoch niemals mit Wasser löschen. Siehe Sicherheitsdatenblatt.

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

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

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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

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

INHALT DES KITS

Im Lieferumfang enthalten:

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

Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:

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

Optionale, nicht mitgelieferte Materialien:

- 10-µl-Pipette für gepackte Erythrozyten.
- 1,0-ml- oder 2,0-ml-Einwegpipette zur Abgabe des Löslichkeitspuffers.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

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

- Puffer und Reagenzpulver vor dem Mischen auf Zimmertemperatur bringen.
- Den Inhalt einer Ampulle **SICKLEDEX** Reagenzpulver zu einer Flasche **SICKLEDEX** Löslichkeitspuffer hinzugeben.
- Eine weiße Abgabekappe auf die Flasche mit dem rekonstituierten Löslichkeitspuffer setzen. Das Reagenzpulver durch kräftiges Schütteln vollständig auflösen.
- Das Rekonstitutionsdatum 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE 20 µl MIKROPIPETTE AUS KUNSTSTOFF (STRECK-TEILNR. 217663)

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

- Das Röhrchen waagrecht halten und die Probe mit der Röhrchenspitze berühren. Durch die Kapillarwirkung wird die Probe automatisch bis zur Fülllinie aufgezogen und nicht weiter.
- Zum Vermeiden einer Gerinnung der Probe das Blut in der Mikropipette innerhalb von 30 Sekunden abgeben.
- Zum Abgeben der Probe die Röhrchenspitze mit dem Probenzielbereich ausrichten und den Balg zusammendrücken. Falls die Probenabgabe nicht gelingt, sicherstellen, dass das Röhrchen ganz gefüllt ist. Bei Bedarf die Probe wieder mit der Spitze berühren und diese vollständig auffüllen lassen. Die Spitze dann mit dem Probenzielbereich ausrichten und den Balg zusammendrücken, um die Probe abzugeben.

LIMITATIONEN^{1,2}

- Bei Patienten mit Erythrozytose, Hyperglobulinämie, extremer Leukozytose oder Hyperlipidämie können falsch positive Ergebnisse auftreten. Bedingt durch erhöhte Gesamterumprotein-Konzentrationen kann es bei Proben dieser Art zu groben Ausflockungen kommen. Deartige Patientenproben können in regulärer physiologischer Kochsalzlösung gewaschen und zentrifugiert werden; anschließend 10 µl des Zellkonzentrats für den Test heranziehen.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können bei Patienten mit schwerer Anämie auftreten (≤15 % Hämatokrit)
- 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 bei Säuglingen unter sechs Monaten auftreten, was auf erhöhte Hämoglobin-F-Konzentrationen zurückzuführen ist.
- Falsch positive oder falsch negative Resultate können bei Patienten mit kürzlich erfolgter Transfusion auftreten.
- Positive Ergebnisse können bei Patienten mit bestimmten seltenen sichelzellbildenden Hämoglobin-Unterarten auftreten, wie Hämoglobin-C-Harlem und Hämoglobin-C-Georgetown.
- SICKLEDEX** ist ein qualitatives Screeningverfahren und unterscheidet nicht zwischen Sichelzellenkrankheit (S/S) und Sichelzellenanämie (A/S). Alle positiven Testergebnisse sollten mittels Hämoglobinelektrophorese weiter evaluiert werden, wenn sie für Patiententests verwendet werden. Dies trifft nicht für Blutspender-Screeningtests zu.
- SICKLEDEX** ist mit Erythrozyteneinheiten kompatibel, 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 auf sichelzellbildendes Hämoglobin zeigt sich durch eine wolkige, trübe Suspension, durch die hindurch die schwarzen Linien am Reagenzglasgestell NICHT SICHTBAR sind.
- Ein **NEGATIVER** Test für sichelzellbildendes Hämoglobin zeigt sich durch eine klare Suspension, durch die hindurch die schwarzen Linien am Reagenzglasgestell DEUTLICH SICHTBAR sind.

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

LITERATUR

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

SYMBOLLISTE

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

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

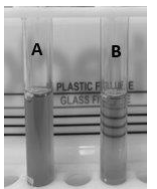


Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Ausstellungsdatum: 2025-06



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (100 δοκιμασίες και 50 κίτ δοκιμασίας)

Greek (Ελληνικά)

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SICKLEDEX® είναι ένα ποιοτικό και δοκιμασίας δρεπάνωσης αιμοσφαιρίνης για τον έλεγχο της παρουσίας αιμοσφαιρίνης με δρεπάνωση στο ανθρώπινο αίμα ή στο υλικό ελέγχου δρεπανοκυττάρων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ^{1,2}

Η ασθένεια των δρεπανοκυττάρων είναι μια κληρονομούμενη κατάσταση που χαρακτηρίζεται από την παρουσία αιμοσφαιρίνης S (Hb-S). Το Hb-S υπάρχει και σε ομόζυγη κατάσταση (S/S) γνωστή ως δρεπανοκυτταρική αναιμία ή -σε ετερόζυγη κατάσταση (A/S) γνωστή ως δρεπανοκυτταρικό στίγμα. Τα ομόζυγα άτομα (S/S) παρουσιάζουν κοινά συμπτώματα σοβαρής αιμολυτικής αναιμίας και/ ή αγγειακές εμφράξεις. Τα ετερόζυγα -άτομα (A/S) είναι συνήθως ασυμπτωματικά. Το Hb-S μπορεί-να είναι παρόν με άλλες-αιμοσφαιρίνες όπως η αιμοσφαιρίνη A, C ή D, ή με μεσογειακή αναιμία, μια κατάσταση η οποία παρεμβαίνει-στη σύνθεση της φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης.

Σε συνθήκες χαμηλής έντασης οξυγόνου, η ετερόζυγη μορφή (A/S) μπορεί να οδηγήσει τα ερυθροκύτταρα στο σχηματισμό-των χαρακτηριστικών δρεπανοειδών (τακτοειδών) tactoids. Ο σχηματισμός αυτών των αμετάκλητα δρεπανωμένων ερυθροκυττάρων προκαλεί την εκδήλωση των έντονων συμπτωμάτων. Η ανίχνευση της ομόζυγης αλλά και της ετερόζυγης κατάστασης είναι σημαντική έτσι ώστε-τα άτομα υψηλού κινδύνου να μπορούν να εντοπίζονται και τα-συμπτώματά τους να μειώνονται.

Το αποψυγνόμενο Hb-S είναι δυσδιάλυτο στην παρουσία ενός συμπτυκνυμένου ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικού άλατος και δημιουργεί ένα θολό-εναώρημα που ακτινοσκοπείται εύκολα. Η φυσιολογική αιμοσφαιρίνη A και άλλες αιμοσφαιρίνες παραμένουν σε διάλυμα σε αυτές τις συνθήκες. Αυτές οι διαφορετικές ποιοτικές εκβάσεις επιτρέπουν την ανίχνευση της ασθένειας των δρεπανοκυττάρων και των σιγμάτων της.

Το SICKLEDEX χρησιμοποιεί σαπνίνη για τη διάλυση των ερυθροκυττάρων. Στη συνέχεια το υδροθειώδες νάτριο μειώνει την αποδεσμευμένη-αιμοσφαιρίνη. Το μειωμένο Hb-S είναι δυσδιάλυτο στο συμπτυκνυμένο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού άλατος και δημιουργεί ένα νεφελώδες-θολό εναώρημα. Άλλοι υπότυποι αιμοσφαιρίνης με δρεπάνωση μπορεί επίσης να δίνουν ένα θετικό αποτέλεσμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το SICKLEDEX ρυθμιστικό διάλυμα διαλυτότητας είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού καλίου 2.3M. Η-συντηρητική ουσία είναι 0.1% 2-χλωροακεταμίδιο.

Τα φυαλίδια Αντιδραστήριου SICKLEDEX σε σκόνη περιέχουν σαπνίνη και υδροθειώδες νάτριο. Προειδοποίηση: Το υδροθειώδες νάτριο είναι ένας- συμπαγής εύφλεκτος παράγοντας εξαιρετικής μείωσης. Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

1. Για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Τα δείγματα ασθενών που ελέγχονται με αυτό το kit πρέπει να τα χειρίζεστε σαν να είχαν τη δυνατότητα μετάδοσης μολύνσης και με τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με βλεννογόνους-μεμβράνες.
3. Σκόνη αντιδραστήριου: Υδρόβιο Επιβλαβές!

Κίνδυνος (R): Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά. Επιβλαβές εάν γίνει κατάσταση. Η επαφή με οξύ απελευθερώνει τοξικά αέρια.

Ασφάλεια (S): Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο και στεγνό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύντε αμέσως με άφθονο σαπούνι. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, χρησιμοποιήστε ξηρή σκόνη. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε νερό.

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται στον ιστότοπο streck.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό +1 402-691-7510. Εναλλακτικά, απευθυνθείτε στον τοπικό σας προμηθευτή.

Απόρριψη του αναμειγνυμένου ρυθμιστικού διαλύματος και της σκόνης αντιδραστήριου: Συνιστάται η απόρριψη του αναμειγνυμένου ρυθμιστικού διαλύματος/διαλύματος σκόνης σε κάδους απορριμμάτων βιολογικού κινδύνου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το SICKLEDEX είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως όταν αποθηκεύεται -ερμητικά κλεισμένο με το καπάκι στους 2° C έως 30° C. **Αφού -το ρυθμιστικό διάλυμα εργασίας είναι σταθερό για 45 ημέρες όταν αποθηκεύεται ερμητικά κλεισμένο με το καπάκι στους 2° C έως 10° C.** Εάν αφήσετε- τη φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος από ανασύσταση να ζεσταθεί στη- θερμοκρασία δωματίου (18° C έως 30° C) ίσως μειωθεί η σταθερότητα ανοχτού φυαλιδίου. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ. Ενδέχεται να δημιουργηθεί ένα ελαφρύ ίζημα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Αυτό δεν αλλοιώνει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ανακνόντητα λήψης των αναμειγνυμένων τιμών ίσως δείχνει αλλοίωση του προϊόντος. Ο αποχρωματισμός του προϊόντος ίσως προκληθεί από υπερθέρμανση ή ψύξη κατά την αποστολή ή αποθήκευση. Το στοιχείο σαπνίνης στο ρυθμιστικό διάλυμα SICKLEDEX θα προκαλέσει στο αντιδραστήριο να πάρει μια κιτρινή απόχρωση. Αυτή η απόχρωση είναι φυσιολογική και δεν είναι ένδειξη αλλοίωσης του προϊόντος. Εάν τα ανακτώμενα αποτελέσματα ελέγχου δεν είναι-τα αναμενόμενα:

1. Επανεξέταστε το ένθεμα συσκευασίας προϊόντος ελέγχου και τις οδηγίες δοκιμαστικού kit αντιδραστήριου.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως του προϊόντος στο φυαλίδιο. Απορρίψτε τα ληγμένα προϊόντα.
3. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να επιβεβαιώσετε τα εσφαλμένα αποτελέσματα. Εάν λάβετε το ίδιο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της Streck στον αριθμό +1 402-691-7510 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση technicalservices@streck.com.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΙΤ

Παρεχόμενα υλικά:

1. Ρυθμιστικό διάλυμα SICKLEDEX
2. Σκόνη αντιδραστήριου SICKLEDEX
3. Καπάκια δοσολογικών δοχείων για το ρυθμιστικό διάλυμα

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

1. 12 x 75mm γυάλινοι ή πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες μιας χρήσεως
2. Θήκη δοκιμαστικού σωλήνα (χάρτινη ή με γραμμές)
3. Πιπέτα ακριβείας 20 μl με άκρο μίας χρήσης ή μικροπιπέτες 20 μl
4. Προτεινούνται θετικά και αρνητικά δείγματα ελέγχου αιμοσφαιρίνης Sickle-Chex®. Έλεγχος-Sickle-Chex διατίθενται από την Streck.

Προαιρετικά Υλικά που Δεν Παρέχονται:

1. Μικροπιπέτα 10 μl για συμπτυκνυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
2. Μικροπιπέτα μιας χρήσης 1,0 ml ή 2,0 ml για τη διανομή ρυθμιστικού διαλύματος διαλυτότητας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ=

Το ρυθμιστικό διάλυμα εργασίας πρέπει να προετοιμαστεί πριν μπορέσει να γίνει η σάρωση.

1. Επαναφέρετε το ρυθμιστικό διάλυμα και το αντιδραστήριο σε σκόνη σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανμείξη.
2. Προσθέστε το περιεχόμενο ενός φυαλιδίου σκόνης αντιδραστήριου SICKLEDEX σε μια φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος SICKLEDEX.
3. Τοποθετήστε ένα λευκό καπάκι δοσολογικού δοχείου επάνω στη φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος εργασίας. Διαλύστε την σκόνη αντιδραστήριου-ανακινώντας-καλά.
4. Καταγράψτε την ημερομηνία ανασύστασης και την ημερομηνία λήξης του ανασυσταμένου διαλύματος στο χώρο που παρέχεται επάνω στη φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος.
5. Αποθηκεύστε το ρυθμιστικό διάλυμα εργασίας με το καπάκι ερμητικά κλειστό στους 2° C έως 10° C όταν δεν χρησιμοποιείται.

Το ρυθμιστικό διάλυμα μετά την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 45 ημέρες.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Τα φρέσκα δείγματα αίματος μπορούν να συλλέγονται από διάτρηση στο δάχτυλο.
2. Χρησιμοποιείτε ολικό αίμα με αντιπηκτικό, κυτταρική στήλη, τμήματα τράπεζας αίματος που περιέχουν ολικό αίμα ή κυτταρική στήλη με προσθετικό διάλυμα. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πηγμένο αίμα.
3. Τα kit διαλύματος Streck SICKLEDEX έχουν εγκριθεί για χρήση με τα ακόλουθα εμπορικά αντιπηκτικά συλλογής αίματος: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CP2D, κίτρινο νάτριο και ηπαρίνη. Πρόσθετα όπως τα AS-1 και AS-3 που χρησιμοποιούνται για φυλάξη σε τράπεζες αίματος δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα του SICKLEDEX.
4. Τα δείγματα αίματος που έχουν αποθηκευθεί στους 1° C έως 10° C για έως 45 ημέρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έλεγχο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε 2,0 ml ρυθμιστικού διαλύματος εργασίας SICKLEDEX μέσα σε έναν γυάλινο ή πλαστικό δοκιμαστικό σωλήνα μίας χρήσης, διαστάσεων 12 x 75 mm. Επιστρέψτε το ρυθμιστικό διάλυμα εργασίας στους 2° C έως 10° C αμέσως μετά τη χρήση. Αφήστε το διάλυμα εργασίας μέσα στους δοκιμαστικούς σωλήνες μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18° C έως 30° C) για 10 λεπτά τουλάχιστον πριν από τη χρήση. Η χρήση αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη από θερμοκρασία δωματίου μπορεί να παρέχει εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Προσθέστε 20 μl ολικού αίματος ή 10 μl συμπτεισμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων στον δοκιμαστικό σωλήνα. Κατά την επεξεργασία των δειγμάτων μαρτύρων, προσθέστε 20 μl μάρτυρα. Εάν ο αιματοκρίτης ολικού αίματος είναι <15%, τοποθετήστε το δείγμα στον φυγοκεντρωτή για 5-10 λεπτά στις 1200 σ.α.λ. Χρησιμοποιώντας την πιπέτα, συλλέξτε 10 μl από τον συμπτεισμένο όγκο κυττάρων από το κάτω μέρος του σωλήνα και προσθέστε τα στον δοκιμαστικό σωλήνα ρυθμιστικού διαλύματος SICKLEDEX.
3. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωλήνα προσεκτικά στροβιλίζοντας πολλές φορές τον σωλήνα. Πρακτικά, στερεώστε το επάνω μέρος του σωληναρίου με μεμβράνη εργαστηρίου και αναστρέψτε το σωληνάριο αρκετές φορές ως αποτελεσματική τεχνική ανάμειξης.
4. Αφήστε το δείγμα σε θερμοκρασία δωματίου (18° C έως 30° C) για τουλάχιστον 6 λεπτά. Παρατηρήστε το δείγμα για θολότητα. Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 6 έως 60 λεπτά.Διάλυμα εργασίας. Τα αποτελέσματα θα παραμείνουν ορατά για έως 60 λεπτά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΙΠΕΤΑ 20 μl (ΠΡΟΪΟΝ STRECK AP. 217663)

Ποτέ μην πιέζετε τον σωλήνα της πλαστικής μικροπιπέτας κατά τη δειγματοληψία. Η πλήρωση γίνεται αυτόματα.

1. Κρατήστε τον σωλήνα οριζόντια και ακουμπήστε το άκρο του σωλήνα στο δείγμα. Η τριχοειδής ενέργεια θα τραβήξει αυτόματα το δείγμα μέχρι τη γραμμή πλήρωσης και θα διακοπεί.
2. Τοποθετήστε αίμα στη μικροπιπέτα εντός 30 δευτερολέπτων για να μην προκληθεί πήξη του δείγματος.
3. Για να αποβάλλετε το δείγμα, ευθυγραμμίστε το άκρο του σωλήνα με το δείγμα-στόχο και πιέστε τον βολβό. Εάν δεν αποβληθεί δείγμα, επαληθεύστε ότι ο σωλήνας έχει γεμίσει πλήρως. Εάν χρειαστεί, αγγίξτε πάλι το άκρο στο δείγμα και αφήστε τον σωλήνα να γεμίσει πλήρως. Στη συνέχεια, ευθυγραμμίστε το άκρο με το δείγμα-στόχο και πιέστε τον βολβό για να απελευθερωθεί το δείγμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ^{1,2}

1. Ψευδώς θετικά ίσως υπάρξουν σε ασθενείς με ερυθροκύτωση, υπερ-γλοβουλιναιμία, ακραία λευκαμία ή -υπερλιπιδαιμία. Ίσως υπάρξει χονδροειδής κροκώδωση σε αυτά τα δείγματα λόγω των αυξημένων επιπέδων συνολικής πρωτεΐνης -ορού. Αυτά τα δείγματα ασθενών μπορούν να πλυθούν σε φυσιολογικό ορό και να τοποθετηθούν σε φυγοκεντρωτή, και 10 ml των καθιζήμενων κυττάρων να χρησιμοποιηθούν για έλεγχο.
2. Ψευδώς θετικά ή αρνητικά ίσως συμβούν σε ασθενείς με σοβαρή αναιμία (<15% αιματοκρίτης).
3. Το όριο ανίχνευσης είναι 15% Hgb-S με συνολική αιμοσφαιρίνη 12g/dL.
4. 100% ευαισθησία και η 100% ειδικότητα επαληθεύονται με τη δοκιμασία 166 δειγμάτων (137 αρνητικά και 29 θετικά).
5. Ίσως συμβούν ψευδώς αρνητικά σε βρέφη κάτω των έξι μηνών λόγω των αυξημένων επιπέδων αιμοσφαιρίνης F.
6. Ίσως συμβούν ψευδώς θετικά ή αρνητικά σε ασθενείς με πρόσφατη μετάγγιση αίματος.
7. Ίσως συμβούν θετικά αποτελέσματα σε ασθενείς με κάποιους σπάνιους υπότυπους αιμοσφαιρίνης με δρεπάνωση όπως αιμοσφαιρίνη C Harlem ή αιμοσφαιρίνη C Georgetown.
8. Το SICKLEDEX είναι μια ποιοτική διαδικασία σάρωσης και δεν γίνεται διαφοροποίηση μεταξύ της ασθένειας των δρεπανοκυττάρων (S/S) και του δρεπανοκυτταρικού στίγματος (A/S). Όλα τα θετικά αποτελέσματα δοκιμών πρέπει στη συνέχεια να αξιολογηθούν με ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης, εάν χρησιμοποιούνται για δοκιμή σε ασθενή. Αυτό δεν ισχύει για δοκιμές ελέγχων δωρητών αίματος.
9. Το SICKLEDEX είναι συμβατό με μονάδες ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) οι οποίες έχουν γλυκερινοποιηθεί και καταψυχθεί, και στη συνέχεια αποψυχθεί και απογλυκερινοποιηθεί, με στόχο την παράταση της διάρκειας αποθήκευσης μιας μονάδας RBC. Κάθε εργαστήριο πρέπει να επικυρωμένο πρωτόκολλο γλυκερινοποίησης με το SICKLEDEX πριν από την εφαρμογή.
10. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ενδείξεις του χρόνου δοκιμής για ορισμένα δείγματα μη ασθενών (υλικό καταλλήλότητας ή μάρτυρα) μπορεί να μην είναι εμφανείς στα 6 λεπτά και μπορεί να χρειαστούν έως και 60 λεπτά για να διαχωριστούν.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

1. Η αντίδραση διαβάζεται μακροσκοπικά κοιτάζοντας μέσα από τους δοκιμαστικούς σωλήνες στις μαύρες γραμμές της θήκης δοκιμαστικού σωλήνα.
2. Μια ΘΕΤΙΚΗ δοκιμασία για δρεπανοκυτταρική αιμοσφαιρίνη φαίνεται από ένα νεφελώδες, θολό εναώρημα μέσω του οποίου οι μαύρες γραμμές της θήκης σωλήνα ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΕΣ.
3. Μια ΑΡΝΗΤΙΚΗ δοκιμασία για δρεπανοκυτταρική αιμοσφαιρίνη φαίνεται από ένα διαφανές εναώρημα μέσω του οποίου οι μαύρες γραμμές της θήκης σωλήνα είναι ΦΑΝΕΡΑ ΟΡΑΤΕΣ. Σημείωση: Οι μάρτυρες των δρεπανοκυττάρων έχουν σχεδιαστεί για την επαλήθευση της δραστηριότητας του αντιδραστήριου. Τα αρνητικά αποτελέσματα ασθενών ενδέχεται να μην εξασφαλίσουν τόσο γρήγορα ή εντελώς όσο ο μάρτυρας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Καλέστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στο +1 402-333-1982 για βοήθεια. Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση streck.com.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στην καρτέλα IFU (Οδηγίες χρήσης) στην ενότητα Resources (Πόροι) στη σελίδα του προϊόντος στη διεύθυνση streck.com.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση streck.com/patents για ευρεσιτεχνίες που μπορεί να ισχύουν για αυτό το προϊόν.

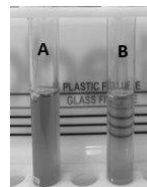


Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EU REP

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Ημερομηνία έκδοσης: 2025-06



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

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

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

BREVE DESCRIZIONE E PRINCIPI^{1,2}

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

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

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

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

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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



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

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

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

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

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

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

CONTENUTO DEL KIT

Materiale fornito

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

Materiale richiesto ma non fornito:

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

Materiali opzionali non forniti:

1. Pipetta da 10 µl per globuli rossi concentrati.
2. Pipetta monouso da 1,0 ml o 2,0 ml per dispensare il tampone di solubilità.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

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

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

RACCOLTA DI CAMPIONI DI SANGUE

1. Campioni di sangue fresco possono essere raccolti con una puntura sul dito.
2. Utilizzare sangue intero anticoagulato, cellule concentrate, segmenti per banche del sangue contenenti sangue intero o cellule concentrate con soluzioni additive. Non usare mai sangue coagulato.
3. 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, CPD2, citrato di sodio ed eparina. Additivi quali AS-1 e AS-3, utilizzati nelle banche del sangue, non influiscono sui risultati di **SICKLEDEX**.
4. Per le analisi si possono usare campioni di sangue conservato a 1-10 °C per massimo 45 giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

1. Tenere la provetta in posizione orizzontale e fare in modo che la punta della provetta tocchi il campione. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino a raggiungere la linea di riempimento e quindi si arresterà.
2. Erogare il sangue nella micropipetta entro 30 secondi per evitare la formazione di coaguli nel campione.
3. Per espellere il campione, allineare la punta della provetta al target del campione e premere il bulbo. Se il campione non viene espulso, verificare che la provetta sia stata completamente riempita. Se necessario, toccare ancora la punta del campione per completare il riempimento. Allineare quindi la punta al target del campione e premere il bulbo per erogare il campione.

LIMITAZIONI^{1,2}

1. Possono presentarsi valori falsi positivi in pazienti con eritrocitosi, iperglobulinemia, estrema leucocitosi o iperlipidemia. Si potrebbe verificare una flocculazione grossolana in questi campioni a causa dei livelli elevati di sieroproteina totale. I campioni di questi pazienti possono essere lavati in soluzione fisiologica normale, centrifugati e 10 µl delle cellule concentrate usate per l'analisi.
2. In pazienti con grave anemia (ematocrito ≤15%) possono verificarsi valori falsi positivi e falsi negativi.
3. Il limite di rilevamento è del 15% di Hgb-S con un'emoglobina totale di 12g/dL.
4. 100% di sensibilità e 100% di specificità verificati nel test di 166 campioni (137 negativi e 29 positivi).
5. In neonati di età inferiore a sei mesi possono risultare valori falsi negativi a causa dei livelli elevati di emoglobina F.
6. In pazienti che hanno ricevuto una recente trasfusione di sangue possono verificarsi falsi positivi e falsi negativi.
7. In pazienti con alcuni sottotipi rari di emoglobina falciforme, quali emoglobina C Harlem o emoglobina C Georgetown si possono presentare risultati positivi.
8. **SICKLEDEX** è una procedura di screening qualitativa e non fa differenza fra anemia falciforme (S/S) e caratteristica falciforme (A/S). Tutti i risultati positivi dei test devono essere sottoposti ad ulteriori valutazioni tramite elettroforesi dell'emoglobina quando usati per le analisi dei pazienti. Ciò non è valido per i test di screening del sangue donato.
9. **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.
10. Va notato che le letture del tempo di prova per alcuni campioni da non pazienti (materiale di prova della capacità di controllo) possono richiedere fino a 60 minuti per essere risolte.

RISULTATI ATTESI

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

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

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

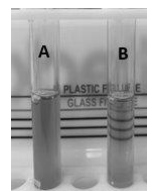
EU REP



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Data di emissione: 2025-06



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

Portuguese (Português UE)

APLICAÇÃO

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

RESUMO E PRINCÍPIOS^{1,2}

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

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

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

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

REAGENTES

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

PRECAUÇÕES

- Para uso no diagnóstico in vitro.
- As amostras de doentes analisadas com este kit devem ser tratadas como potenciais transmissores de 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 imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com sabão. Em caso de incêndio, utilizar pó seco. Nunca utilizar água. Consultar as fichas de dados de segurança (SDS).

Fichas de dados de segurança (SDS) podem ser adquiridas na website streck.com, ao telefonar para +1 402-691-7510 ou ao telefonar para o seu fornecedor local. 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 to 30°C), poderá reduzir a sua estabilidade como produto já aberto. NÃO CONGELE. Durante a conservação, poderá formar-se um ligeiro sedimento. Contudo, esse sedimento não irá interferir com os resultados dos testes.

INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

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

CONTEÚDO DO KIT

Material fornecido:

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

Material necessário, mas não fornecido:

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

Materiais Opcionais Não Fornecidos:

- Pipeta de 10 µl para células vermelhas empacotadas.
- Pipeta descartável de 1,0 ml ou 2,0 ml para dispensar o tampão de solubilidade.

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** num tubo de ensaio de vidro ou plástico descartável de 12 x 75mm. Logo após a sua utilização, volte a conservar o tampão de solubilidade de trabalho a uma temperatura entre 2°C e 10°C. Deixe aquecer a solução de trabalho nos tubos de ensaio até à temperatura ambiente (18°C a 30°C), durante pelo menos 10 minutos antes da sua utilização. A utilização de reagentes a uma temperatura inferior à temperatura ambiente pode dar falsos resultados.
- Adicione 20µl de sangue total ou 10 µl de concentrado de glóbulos vermelhos ao tubo de ensaio. Quando executar amostras de controlo, adicione 20 µl de controlo. Se o hematócrito do sangue total for ≤ 15%, centrifugue a amostra durante 5-10 minutos a 1200rpm. Pipete 10µl do volume de concentrado de hemácias do fundo do tubo e adicione ao tubo de ensaio do tampão de solubilidade **SICKLEDEX**.
- Misture bem o conteúdo do tubo de ensaio abanando o tubo várias vezes. 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 repousar à temperatura ambiente (18°C a 30°C), durante pelo menos 6 minutos. Verifique se a amostra está turva. Leia os resultados após 6 a 60 minutos.

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

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

- Segure o tubo na horizontal e toque na amostra com a ponta do tubo. A ação capilar vai automaticamente puxar a amostra até à linha de enchimento e depois pára.
- Distribua sangue da micropipeta no prazo de 30 segundos para evitar a coagulação da amostra.
- Para expelir a amostra, alinhe a ponta do tubo com o alvo da amostra e aperte o bolbo. Se a amostra não for expelida, confirme se o tubo foi completamente enchido. Se for necessário, toque novamente na amostra com a ponta e deixe encher completamente. A seguir, alinhe a ponta com o alvo da amostra e aperte o bolbo para depositar a amostra.

LIMITAÇÕES^{1,2}

- Poderão ocorrer positivos falsos em doentes com eritrocitose, hiperglobulinemia, leucocitose extrema ou hiperlipidemia. Poderá ocorrer floculação grosseira nestas amostras, devido aos elevados níveis de proteína sérica total. Estas amostras de doentes podem ser lavadas em soro fisiológico normal, centrifugadas e 10 µl das células compactadas podem ser utilizados para testes.
- Poderão ocorrer falsos positivos ou falsos negativos em doentes com anemia grave (≤15% hematócrito).
- 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 **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 doadores de sangue.
- SICKLEDEX** é compatível com le unità RBC (globuli rossi) che sono state glicerolizzate e congelate e quindi scongelate e deglicerolizzate, al fine di estendere la durata di conservazione dell'unità RBC. Ogni laboratorio deve convalidare il proprio protocollo di glicerolizzazione con **SICKLEDEX** prima dell'implementazione.
- 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 reação é lida macroscopicamente olhando através dos tubos de ensaio nas linhas pretas do suporte de tubos de ensaio.
- Um teste POSITIVO para hemoglobina falciforme é indicado por uma suspensão nublada e turva, através da qual as linhas pretas do suporte de tubos NÃO SÃO VISÍVEIS.
- Um teste NEGATIVO para hemoglobina falciforme é indicado por uma suspensão transparente, através da qual as linhas pretas do suporte de tubos SÃO CLARAMENTE VISÍVEIS.

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

REFERÊNCIAS

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

ENCOMENDAS

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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

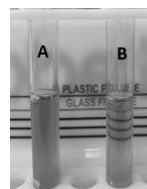
Aceda a streck.com/patents para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Data de emissão: 2025-06



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

Spanish (Español)

USO INDICADO

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS^{1,2}

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

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

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

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

REACTIVOS

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

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

PRECAUCIONES

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



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

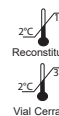
Seguridad (S): Mantenga el recipiente seco y cerrado herméticamente. En caso de que caiga en los ojos, enjuáguelos con agua abundante y consulte con un profesional médico. En caso de que caiga en la piel, lávela inmediatamente con jabón abundante. En caso de incendio, aplique polvo seco (nunca agua).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

de datos de seguridad (SDS).

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

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

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

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

CONTENIDO DEL KIT

MATERIALES SUMINISTRADOS:

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

Materiales necesarios pero no suministrados:

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

Materiales opcionales no suministrados:

- Pipeta de 10 µl para células rojas empaquetadas.
- Pipeta desechable de 1,0 ml o 2,0 ml para dispensar el tampón de solubilidad.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

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

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

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

- Pueden obtenerse muestras de sangre fresca por punción del dedo.
- Utilice sangre entera anticoagulada, concentrado celular, segmentos de banco de sangre que contengan sangre entera o concentrado celular con soluciones aditivas. Nunca use sangre coagulada.
- 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

- Vierta 2,0 ml de tampón de solubilidad **SICKLEDEX** de trabajo en un tubo de ensayo desechable de vidrio de 12 x 75 mm. Deje que el tampón de solubilidad de trabajo regrese a una temperatura entre 2 y 10 °C inmediatamente después de usarlo. Deje que la solución de trabajo de los tubos de ensayo llegue a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante un mínimo de 10 minutos antes de usarlos. El uso de reactivos a temperaturas por debajo de la temperatura ambiente puede dar resultados falsos.
- Añada 20 µl de sangre entera o 10 µl de concentrado de eritrocitos al tubo de ensayo. Al analizar muestras de control, añada 20 µl de control. Si el hematocrito de sangre entera es ≤ 15 %, centrifugue la muestra durante 5-10 minutos a 1200 rpm. Pipete 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. 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.

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

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

- Sostenga el tubo horizontalmente y haga contacto entre la punta del tubo y la muestra. La acción capilar extraerá automáticamente la muestra hasta la línea de llenado y se detendrá.
- Ponga la sangre en la micropipeta en un plazo inferior a 30 segundos para evitar la coagulación de la muestra.
- Para expulsar la muestra, alinee la punta del tubo con la muestra objetivo y apriete la pera. Si no se expulsa una muestra, verifique que el tubo se haya llenado por completo. De ser necesario, vuelva a hacer contacto entre la punta y la muestra, y deje que el tubo se llene por completo. Seguidamente alinee la punta con la muestra objetivo y apriete la pera para expulsar la muestra.

LIMITACIONES^{1,2}

- Pueden producirse resultados positivos falsos en pacientes con eritrocitosis, hiperglobulinemia, leucocitosis extrema o hiperlipidemia. Puede producirse floculación gruesa en estas muestras debido a altas concentraciones de proteínas séricas totales. Estas muestras de pacientes pueden lavarse en solución salina normal y centrifugarse, y se pueden emplear 10 µl del aglomerado celular para las pruebas.
- Puede haber resultados positivos o negativos falsos en pacientes con anemia grave (≤15 % hematocrito).
- 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 enfermedad drepanocítica (S/S) y el rasgo drepanocítico (A/S). Todos los resultados positivos de las pruebas deben evaluarse más a fondo por electroforesis de hemoglobina cuando se utilicen para pruebas de pacientes. Este requisito no se aplica al tamizaje de donantes de sangre.
- SICKLEDEX** es compatible con unidades de eritrocitos que han sido glicerolizadas y congeladas y posteriormente descongeladas y desgliserolizadas, 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 de la gradilla de tubos de ensayo.
- La prueba NEGATIVA de hemoglobina S se indica cuando se produce una suspensión transparente a través de la cual SE VEN CLARAMENTE las líneas negras de la gradilla de tubos de ensayo.

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

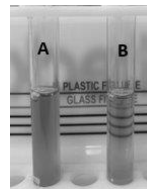
En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



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

MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Fecha de emisión: 2025-06



BRUKSANVISNING (100-test och 50-testsats)

Swedish (Svenska)

ANVÄNDNINGSMÅL

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

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER^{1,2}

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

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

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

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

REAGENSER

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. 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.
3. Reagenspulver: Hydrosulfid: Skadligt!



Risk (R): Kan orsaka brand. Farligt vid förtäring. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Säkerhet (S): Förpackningen förvaras väl tillsluten och torr. Vid kontakt med ögonen, spola med mycket vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvål. Vid brandsläckning använd torr pulver. Använd aldrig vatten. Se säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

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

Stängt Flaska

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

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

SATSINNEHÅLL

Medföljande material:

1. *SICKLEDEX* löslighetsbuffert
2. *SICKLEDEX* löslighetsreagenspulver
3. Dispenserhattar för löslighetsbuffert

Erforderligt material som ej medföljer:

1. 12 x 75 mm glas- eller plastprovör för engångsbruk
2. Provrörställ (kartong eller ställ med linjer)
3. 20 µl precisionspipett med engångsspetsar eller 20 µl mikropipetter
4. Positiva och negativa Sick-Chex® hemoglobinkvalitetskontrollprover rekommenderas. Sick-Chex kontroller kan beställas från Streck.

Valfria material som inte medföljer:

1. 10 µl pipett för packade röda blodkroppar.
2. 1,0 ml eller 2,0 ml engångspipett för att dosera löslighetsbuffert.

BEREDNING AV REAGENSER

Löslighetsbuffertens bruksform måste beredas innan screening kan utföras.

1. Låt buffert och reagenspulver uppnå rumstemperatur före blandning.
2. Tillsätt innehållet i en flaska med reagenspulvret *SICKLEDEX* till en flaska med löslighetsbufferten *SICKLEDEX*.
3. Sätt en vit dispenserhatt på flaskan med brukbar löslighetsbuffert. Lös upp reagenspulvret helt genom att skaka kraftigt.
4. Notera datum för rekonstituering och den rekonstituerade lösningens utgångsdatum i avsett utrymme på buffertlösningens flaska.
5. 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

1. Färska blodprover kan tas med ett fingerstick.
2. Använd antikoagulerat helblod, packade celler, blodbankssegment som innehåller helblod eller packade celler med tillsatta lösningar. Använd aldrig koagulerat blod.
3. Streck *SICKLEDEX* löslighets-satser har godkänts för användning med följande antikoagulanter från kommersiell blodprovstagnings: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CPDA-2, CPD2, natriumcitrat och heparin. Tillsatser såsom AS-1 och AS-3 som används för blodbanking påverkar inte *SICKLEDEX*-resultat.
4. Blodprover som förvaras mellan 1 °C och 10 °C i upp till 45 dagar kan användas för testning.

BRUKSANVISNING

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

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

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

1. Håll röret horisontalt och vidrör provet med rörspetsen. Kapillärfunktionen drar automatiskt provet till fyllinjen och stoppar.
2. Dispensera blod i mikropipetten inom 30 sekunder för att förhindra att provet koagulerar.
3. Stöt ut provet genom att rikta in provrörsspetsen mot provmålplatsen och klämma på bulben. Om ett prov inte stöts ut, bekräfta att röret har fyllits 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.

BEGRÄNSNINGAR^{1,2}

1. 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.
2. Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan förekomma hos patienter med svår anemi (≤15 % hematokrit).
3. Detektionsgränsen är 15% Hgb-S med ett totalt hemoglobin på 12g/dL.
4. 100 % känslighet och 100 % specificitet verifierades genom testning av 166 prover (137 negativa och 29 positiva).
5. Falskt negativa resultat kan förekomma hos spädbarn under sex månader p.g.a. förhöjda nivåer av hemoglobin F.
6. Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan förekomma hos patienter som nyligen fått blodtransfusion.
7. Positiva resultat kan förekomma hos patienter med vissa ovanliga subtyper av sickling-hemoglobin, såsom hemoglobin C Harlem eller hemoglobin C Georgetown.
8. *SICKLEDEX* test är ett kvalitativt screeningförfarande och differentierar inte mellan sicklellsjukdom (S/S) och sicklelltrait ("ärftligt sicklelltillstånd") (A/S). Alla positiva resultat skall utvärderas vidare med hemoglobinelektrofores, vid användning för patienttestning. Detta gäller inte screeningtest för bloddonatorer.
9. *SICKLEDEX* kan användas med erythrocytenheter som har blivit glycerolbehandlade och frysta, och sedan tinats och fått glycerolbehandlingen avlägsnad, i syfte att förlänga förvaringslivstiden för en erythrocytenhet. Varje laboratorium måste validera sina godkända glycerolbehandlingsprotokoll med *SICKLEDEX* innan metoden används.
10. Det bör noteras att testtidinsläsning 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

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

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

BIBLIOGRAFI

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

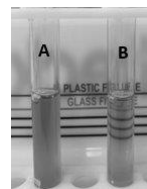
ORDERINFORMATION

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 Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France

350430-28
Utfärdandedatum: 2025-06