

SULFOLYSER™

Идентификация IVD реактивов SULFOLYSER™

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

SULFOLYSER - это реагент для автоматического определения концентрации гемоглобина в крови с применением автоматических гематологических анализаторов Sysmex.

Принципы метода исследования

SULFOLYSER представляет собой прозрачный низкотоксичный реагент, не содержащий цианидов. Измерение концентрации гемоглобина с использованием реагента SULFOLYSER основано на методе лаурилсульфата натрия, разработанного Iwao Oshiro (Ивао Оширо) и др. (метод SLS-Hb). В методе SLS-Hb анионное поверхностно-активное вещество - лаурилсульфат натрия (SLS) - лизирует мембраны эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Затем тот же реагент SLS присоединяется к высвобожденному гемоглобину и формирует стабильный гемихром. Далее концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом с использованием фильтрового фотометра. Реагент SULFOLYSER обладает преимуществом по сравнению с другими методами, где не используются цианиды, которое заключается в возможности измерения концентрации производных гемоглобина: дезоксигемоглобина, оксигемоглобина, карбоксигемоглобина и метгемоглобина.

Компоненты

Лаурилсульфат натрия 1,7 g/L

Предупреждения и предосторожности

Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования

1. Осторожно переверните не вскрытый контейнер реагента SULFOLYSER приблизительно 10 раз, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Отверните и снимите крышку с контейнера с реагентом SULFOLYSER.
3. Присоедините к контейнеру с реагентом SULFOLYSER узел отбора реагента. Затяните крышку. Присоедините линию для реагента SULFOLYSER, которая идет от прибора к узлу отбора реагента.
4. Наполните реагентом SULFOLYSER гидравлическую систему прибора, несколько раз включив цикл работы прибора в режиме анализа цельной крови, чтобы наполнить реагентом SULFOLYSER все трубки и устранить из линий воздушные пузырьки.
5. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Храните продукт при 1-30 °C. Если продукт был заморожен, лаурилсульфат натрия может образовывать мутный осадок белого цвета. Добейтесь полного растворения осадка путем подогрева контейнера с раствором SULFOLYSER в водяной бане при температуре 30 °C, изредка перемешивая содержимое. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия продукт стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора. Результаты измерения уровня гемоглобина могут оказаться завышенными на аномальных образцах, включающих лейкоцитоз, липемию и аномальные протеины в плазме крови. При наличии признаков этих условий проверьте точность измерения уровня гемоглобина с использованием процедур замены или удаления плазмы. Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором, приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Реагент SULFOLYSER предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венепункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венепункции, должны собираться в пробирку с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ или EDTA-Na₂). Микрообразцы можно разбавлять непосредственно в дилуенте без применения антикоагулянта или собирать в микропробирки с антикоагулянтом EDTA для последующего разбавления. Следует иметь в виду, что антикоагулянт EDTA-Na₂ плохо растворяется в крови, что может приводить к образованию фибрина или коагуляции тромбоцитов в некоторых образцах. Необходимо тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации

1. Если контейнер сжимается для извлечения из него жидкости, убедитесь, что вся оставшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
2. Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Ссылки на литературу

Oshiro, I. et al: New method for hemoglobin determination by using Sodium Lauryl Sulfate (SLS), Clinical Bio. 15:83-88, 1982.

Производитель



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

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

SULFOLYSER (SLS-220A) 5 L x 1

Дата выпуска или пересмотра

09/2018