

SULFOLYSER®

REF 904-1131-7, 054-3351-4

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
SULFOLYSER®

Использование по назначению

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 — лаурилсульфата 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, не использующими цианиды, которое заключается в возможности измерения концентрации производных гемоглобина: дезоксигемоглобина, оксигемоглобина, карбоксигемоглобина и метгемоглобина.

Компоненты

Лаурилсульфат натрия 1,7 g/L

Предупреждения и меры предосторожности

Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Порядок проведения исследования

1. Осторожно переверните неоткрытый флакон реагента SULFOLYSER приблизительно 10 раз, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Отверните и снимите крышку с флакона с реагентом SULFOLYSER.
3. Присоедините к флакону 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» анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Храните реагент SULFOLYSER при температуре 1-30°C. Если продукт был заморожен, лаурилсульфат натрия может формировать мутный осадок белого цвета. Повторно полностью растворите осадок путем подогрева флакона с раствором SULFOLYSER в водяной бане при температуре 30°C, изредка перемешивая содержимое. Срок годности не вскрытого реагента SULFOLYSER составляет 12 месяцев со дня производства. Срок годности указан на этикетке контейнера. После вскрытия реагент сохраняет свойства в течение 60 дней. При проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета, реагент SULFOLYSER следует заменить.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

При проведении анализа контрольных образцов результаты Hgb должны находиться в ожидаемых диапазонах. При проведении 10 последовательных измерений образцов нормальной свежей крови в режиме цельной крови воспроизводимость результатов определения концентрации Hgb должна быть не хуже 1,5% C.V. Более подробная информация приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

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 реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Подготовка реагентов

Реагент SULFOLYSER предназначен для применения только с образцами крови, разбавленными дилуентами Sysmex. При использовании других дилуентов характеристики продукта не гарантируются.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Реагент SULFOLYSER предназначен для использования с образцами крови, собранными либо методом венопункции, либо путем прокалывания кожи. Образцы, полученные путем венопункции, 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 микропробирку 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. Поэтому требуется тщательное перемешивание до полного растворения сухого антикоагулянта. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в «Руководстве по эксплуатации» анализатора.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Библиография

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

Изготовитель**Sysmex Corporation**

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

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

SULFOLYSER (SLS-210A)

500 mL x 3 флакона

SULFOLYSER (SLS-210B)

500 mL x 1 флакон

Дата выпуска или пересмотра

10/2014

