

SULFOLYSER™

IVD REF 904-1141-4, AS788212

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) SULFOLYSER™

Przeznaczenie

SULFOLYSER jest roztworem lizującym do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi danych automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Zasady metody pomiaru

SULFOLYSER jest przejrzystym odczynnikiem o niskiej toksyczności, niezawierającym cyjanów. Pomiar stężenia hemoglobiny przy użyciu odczynnika SULFOLYSER jest oparty na metodzie opracowanej przez Iwao Oshiro i wsp., w której stosowany jest Laurylosiarczan sodu (metodzie SLS-Hb). W metodzie SLS-Hb surfaktant anionowy, Laurylosiarczan sodu (SLS), lizuje błonę komórkową krwinek czerwonych, powodując uwolnienie hemoglobiny. Następnie ten sam odczynnik SLS wiąże się z uwolnioną hemoglobiną, tworząc stabilny hemichrom. Stężenie hemoglobiny jest oznaczane ilościowo metodą kolorymetryczną, przy użyciu fotometru filtrującego. Odczynnik SULFOLYSER, w odróżnieniu od innych metod bezcyjanowych, umożliwia pomiar stężenia pochodnych hemoglobiny: dezyksohemoglobiny, oksyhemoglobiny, karboksyhemoglobiny i methemoglobiny.

Składniki

Laurylosiarczan sodu 1,7 g/L

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy używać produktu, jeśli wykazuje on oznaki zanieczyszczenia lub niestabilności, takie jak zmętnienie lub zmiana zabarwienia. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową. Nie połykać. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, natychmiast spłukać dużą ilością wody. Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami lub błoną śluzową, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku połknięcia natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Dodatkowe wymagane wyposażenie

Listę urządzeń, w których odczynnik może być używany, można znaleźć w instrukcji obsługi.

Procedura pomiaru

1. Około 10 razy odwrócić nieotwarty pojemnik z odczynnikiem SULFOLYSER, aby dokładnie wymieszać jego zawartość.
2. Poluzować i zdjąć zatyczkę pojemnika z odczynnikiem SULFOLYSER.
3. Podłączyć zestaw dozujący do pojemnika z odczynnikiem SULFOLYSER. Dokręcić zatyczkę. Podłączyć przewód odczynnika SULFOLYSER od urządzenia do zestawu dozującego.
4. Wstępnie napełnić układ hydrauliczny urządzenia odczynnikiem SULFOLYSER, wykonując kilka cykli w trybie analizy krwi pełnej w celu wypełnienia wszystkich wymaganych przewodów odczynnikiem SULFOLYSER i usunięcia pęcherzyków powietrza z przewodów.
5. Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi urządzenia.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

Przechowywać w temperaturze 1-30 °C. Jeśli produkt zostanie zamrożony, Laurylosiarczan sodu może wytrącić się w formie białego mętnego osadu. W takim przypadku należy ponownie rozpuścić osad, ogrzewając pojemnik z odczynnikiem SULFOLYSER w kąpielii wodnej o temperaturze 30 °C, od czasu do czasu mieszając zawartość. Jeśli produkt jest prawidłowo przechowywany w szczelnym pojemniku, będzie stabilny, aż do daty ważności nadrukowanej na etykiecie. Po otwarciu produkt jest stabilny przez 90 dni.

Parametry użytkowe

Ograniczenia procedury pomiaru

Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi urządzenia. Nieprawidłowe próbki, a w szczególności próbki z leukocytozą, lipemią i nieprawidłowymi białkami osocza, mogą być przyczyną uzyskiwania fałszywie podwyższonego poziomu hemoglobiny. W takiej sytuacji wynik oznaczenia stężenia hemoglobiny należy potwierdzić, stosując procedurę wymiany osocza w próbce lub ślepa próbę z osoczem.

Użycie tego produktu w określonych urządzeniach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi urządzenia, czy użycie tego produktu jest dopuszczone przez firmę Sysmex. Sysmex nie ponosi odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia produktów Sysmex w nieautoryzowanych urządzeniach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie produktu w urządzeniach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

Pobieranie, użytkowanie oraz przechowywanie

Odczynnik SULFOLYSER może być stosowany z próbkami krwi pobranymi z żyły lub z próbkami krwi kapilarnej pobranej przez nakłucie skóry. Probki pobrane z żyły powinny być przechowywane ze środkiem przeciwkrzepliwym EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ lub EDTA-Na₂). Mikroprobki mogą być rozcieńczane bezpośrednio, bez użycia środka przeciwkrzepliwego lub mogą być pobierane do mikropróbek z EDTA i przechowywane do rozcieńczenia w późniejszym terminie. Należy pamiętać, że antykoagulant EDTA-Na₂ nie zawsze łatwo rozpuszcza się we krwi, powodując tworzenie się fibryny lub agregację płytek w niektórych próbkach. Należy dokładnie mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia antykoagulantu. Dodatkowe informacje o wymaganiach dotyczących próbek można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Procedury utylizacji

1. W przypadku zginięcia pojemnika celem jego utylizacji, przed wyrzuceniem pojemnika należy upewnić się, że został on całkowicie opróżniony z płynu.
2. Procedury utylizacji pustych pojemników, pozostałych płynów i odpadów płynnych z urządzenia powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Piśmiennictwo

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

Producent



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

Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:



Sysmex Europe SE
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Informacje o produkcie

SULFOLYSER (SLS-220A)


5 L x 1

Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe SE), pocztą elektroniczną na adres vigilance@sysmex-europe.com lub tradycyjną na adres Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

Data publikacji lub weryfikacji

11/2022

 : Części zmienione w tej wersji

Historia zmian

Data publikacji lub weryfikacji	Zmieniona sekcja
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> Dodatek: IVD Dodatkowe wymagane wyposażenie Informacja dla użytkownika Aktualizowane: REF Przeznaczenie Autoryzowani przedstawiciele
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: Autoryzowani przedstawiciele Informacja dla użytkownika