

SICKLE CELL REAGENT TEST KIT

Package Insert [EN]

REF: NCS100, NCS250



For the qualitative determination of Hemoglobin S in blood

INTENDED USE

For professional **in-vitro** diagnostic and laboratory use only. For the qualitative detection of hemoglobin (Hb) S in blood using a phosphate solubility method.

METHOD HISTORY

In 1910, Dr. Herrick of Chicago reported the "peculiar elongated and sickle shaped red blood corpuscle in the case of severe cell anemia" (1). This is the first known recognition of a case of sickle cell anemia and the origin of the name. Since that time, about 300 structural variants of the hemoglobin molecule have been described. Although sickle cell disease is usually considered to be a particular affliction of Africans, reaching a frequency of up to 59% in various regions of Africa. However, other ethnic populations may have forms of this disease. In some areas of the Middle East, Southern India, portions of South America and the Caribbean up to 50% of the population may be carriers. In the United States HbS is the most common hemoglobin variant; it is found in about 6 to 8% of African-Americans (3-5). Itano (6) reported the poor solubility of deoxyhemoglobin in concentrated phosphate buffer. Several modifications of the original procedure have been reported (7-9). The Nova Century Scientific, Inc. procedure is a modified Nalbandian (7) procedure based upon phosphate solubility.

METHOD PRINCIPLE

Erythrocytes are lysed by saponin and the released hemoglobin is reduced by sodium hydrosulfite in a phosphate buffer. Reduced HbS is characterized by its very low solubility and the formation of nematic liquid crystals (tactoids). The resulting tactoids of HbS or non-sickling hemoglobin (i.e. Harlem HbC) causes the solution to remain turbid. The presence of HbA under these same conditions results in a clear red solution. Electrophoretic confirmation is required for conclusive identification.

REAGENTS

- Sickle cell buffer of 13.2% potassium phosphate monobasic, 23.2% potassium phosphate dibasic with sodium azide as the preservative.
- Sickle cell powder, a measured amount of sodium hydrosulfite and saponin.

WARNING - Saponin - Strong Hemolytic Agent Sodium Azide – 0.01 as preservative Laboratory Explosive Hazard

MATERIALS PROVIDED

The Sickle cell kit (*ref. NCS100*) contains two bottles of sickle cell buffer, two vials of sickle cell powder, two dispensing closures and one reading card.
The Sickle cell kit (*ref. NCS250*) contains one bottle of sickle cell buffer, one bottle of sickle cell powder, one dispensing closure and one reading card.

MATERIALS NOT PROVIDED

Reagent and sample pipettes (20ul), test tubes (12 x 75mm). Negative and positive controls may be obtained from electrophoresis proven AA, AS, SS donors. Positive and negative controls may be purchased from Nova Century Scientific Inc. (Nova Century Scientific Inc. Sickle Cell Controls, 4 x 0.5 mL, Order No. NCS1).

REAGENT STORAGE

The reagent set as received may be stored at 2-30°C. Do not freeze. Keep tightly capped to prevent evaporation of the buffer and to protect the powder from moisture. **After mixing, the sickle cell buffer must be stored at 2-8°C in the refrigerator.**

CHEMICAL PRECAUTIONS

Sodium azide is a toxic and explosive compound and must be disposed of properly. Saponin is a powerful hemolytic agent. Wash hands after use and do not pipette by mouth.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Collect whole blood in a vial containing a suitable anticoagulant (heparin, EDTA, oxalate, or ACD, CPD, CPDA-1, and CP2D solution) or blood bank segments of whole blood or packed cells, mixed thoroughly, can be used as sample sources. Blood samples that have been kept for as long as one to six weeks at 2-8°C, are reported satisfactory (10). Fresh whole blood from a skin puncture may also be used. If anemia or protein gammopathies are suspected, washing the RBC by centrifugal techniques may be useful in the preparation of cells for assay.

REAGENT PREPARATION

- Add the entire contents of one sickle cell powder to the bottle of sickle cell buffer.
- Mix thoroughly for about 2 minutes to assure complete reconstitution.
- The reconstituted reagent must be stored at 2-8°C and kept tightly capped.

The working reagent is stable for 45 days under these conditions. Leaving reagent out at room temperature for greater than 24 hours will markedly reduce the working shelf life.

PROCEDURE

- Add 2.0 mL of working sickle cell reagent to premarked tubes labeled Unknown, Positive and Negative. Immediately return working sickle cell reagent buffer to the refrigerator.
- Allow the tubes of reagent to warm to room temperature (approximately 5 minutes).
- Add 20 uL of sample or controls or 10 µl of packed cells and mix by inversion.
- Place in the sickle cell rack for 5-10 minutes.
- Read the test by holding the tube approximately 3 cm in front of a line scale. If the solution is clear or a slight amount of turbidity is present and the lines are visible, the test is negative. If the solution is turbid and the lines are not visible, HbS or other non-sickling hemoglobin are present. In either case, electrophoretic confirmation is required for conclusive identification.

PROCEDURE LIMITATIONS

Severe anemia will cause false negative results; therefore, if the hemoglobin concentration is 7g/dL or less, the sample test should be repeated using the procedure described below. Also, blood from patients with polycythemia, multiple myeloma, cryoglobulinemia and other dysglobulinemia may cause a false positive result (11).

If suspected conditions as described above are present, the red blood cells should be washed 2 times with blood bank saline and the test repeated with 10 uL of packed RBC sample.

Blood samples from infants from newborns until 6 months of age have up to 25% HbF present which may cause false negatives. Sickle cell solubility testing should not be used for this population of patients.

In all cases where hemoglobin abnormalities are indicated or suspected, electrophoretic confirmation is recommended.










INDICATORS OF REAGENT DETERIORATION


- Failure to obtain accurate results in the assay of control material.
- Turbidity or crystals which will not readily dissolve upon mixing.
- Prolonged room temperature exposure of the working reagent (24 hours or greater). Blood shows orange-red color.
- Do not use sickle cell powder that has become damp.

Nova Century Scientific, Inc. cannot guarantee the stability of reagents which have been transferred from the original containers, improperly stored or contaminated during use.

BIBLIOGRAPHY

- Herrick, J.P., Arch. Intern. Med. **6**: 517, 1910.
- Schneider, R.G., Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. **9**: 243, 1978.
- Neel, J.L., Blood, **6**: 389, 1951.
- Scott, R.B., Uy, C.G., Med Times, **105**: 97, 1977
- Livingstone, F.B., Howard Univ. Pub. page 96, 1979.
- Itano, H.A., Arch. Biol. Chem. Biophys. **47**: 148, 1953.
- Nalbandian, R.M., et.al. Clin. Chem. **17**: 1028, 1971.
- Schmidt, R.M., J. Am. Med. Assoc. **225**: 1225, 1973.
- Greenberg, M.S. et.al., N. Engl. J. Med. **286**: 1143, 1973.
- Fairbanks, V.F., Fundent. Clin. Chem. **2nd ed.** p.418, 1976.
- Markare, Clin. Chem.: Prin. & Tech. **2nd ed.** Henry, R.J. et.al., editors, Harper & Row, p1176, 1974.

Index of Symbols			
	Consult instructions for use		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Authorized Representative		Do not reuse
	Catalog #		

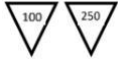
 Nova Century Scientific, Inc.
A Division of Trinity Biotech Plc.
5022 South Service Road
Burlington, Ontario L7L5Y7, Canada

Phone: 1 800 615 5072
Fax: 1 800 639 9006
Email: nova.info@trinitybiotech.com
Website: www.trinitybiotech.com

TROUSSE DE TEST RÉACTIF DE DÉTECTION DE DRÉPANOCYTOSE

Notice [FR]

RÉF. : NCS100, NCS250



Pour la détermination qualitative de l'hémoglobine S dans le sang

UTILISATION PRÉVUE

Réservé à l'usage professionnel de diagnostic *in vitro* et de laboratoire. Pour la détermination qualitative de l'hémoglobine (Hb) dans le sang grâce à une méthode de solubilité de phosphate.

HISTOIRE DE LA MÉTHODE

En 1910, le Dr Herrick de Chicago a fait la première description médicale de la drépanocytose «corpuscule de sang rouge allongé et en forme de faucille particulièrement dans le cas d'une anémie cellulaire sévère» (1). Il s'agit de la première reconnaissance connue d'un cas d'anémie falciforme (drépanocytose) et donc l'origine du nom. Depuis ce temps, environ 300 variantes structurelles de l'hémoglobine ont été décrites. Bien que la drépanocytose soit généralement considérée comme une maladie des Africains, atteignant jusqu'à 59% dans diverses régions d'Afrique. Cependant, d'autres populations ethniques peuvent avoir des formes de cette maladie. Dans certaines régions du Moyen-Orient, du sud de l'Inde, des régions de l'Amérique du Sud et des Caraïbes, jusqu'à 50% de la population peuvent être porteurs. Aux États-Unis, l'HbS est la variante de l'hémoglobine la plus courante; cette variante se retrouve dans environ 6 à 8% des Afro-Américains (3-5). Itano (6) a rapporté la faible solubilité de la désoxyhémoglobine dans un tampon phosphate concentré. Plusieurs modifications de la procédure initiale ont été signalées (7-9). La procédure Nova Century Scientific, Inc. est une procédure Nalbandian (7) modifiée basée sur la solubilité du phosphate.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les érythrocytes sont lysés par la saponine, et l'hémoglobine libérée est réduite par l'hydrosulfite de sodium dans un tampon phosphate. L'HbS réduit se caractérise par sa très faible solubilité et la formation de cristaux liquides nématiques (tactoïdes). Les tactoïdes de l'HbS ou de l'hémoglobine sans faucille (c.-à-d. l'HbC de Harlem) qui en résultent rendent la solution trouble. La présence d'HbA dans ces mêmes conditions donne une solution rouge clair. Une confirmation électrophorétique est requise pour une identification concluante.

RÉACTIF

1. Tampon drépanocyttaire de phosphate de potassium monobasique 13.2% dibasique de phosphate de potassium 23.2% avec de l'azoture de sodium comme conservateur.
2. Poudre de drépanocyte, une quantité mesurée d'hydrosulfite de sodium et de saponine.

AVERTISSEMENT - Saponine - Agent hémolytique fort Azoture de sodium - 0,01 comme agent de conservation. Danger d'explosion en laboratoire

MATÉRIEL FOURNI

La trousse de l'anémie falciforme (drépanocytose) (réf. NCS100) contient deux flacons de solution tampon drépanocyttaire, deux flacons de poudre drépanocyttaire, deux bouchons de distribution et une carte de lecture.

La trousse de l'anémie falciforme (drépanocytose) (réf. NCS250) contient un flacon de solution tampon drépanocyttaire, un flacon de poudre drépanocyttaire, un bouchon de distribution et une carte de lecture.

MATÉRIEL NON FOURNI

Pipettes de réactifs et d'échantillon (20 µl), éprouvettes (12 x 75 mm). Des contrôles négatifs et positifs peuvent être obtenus à partir de donneurs AA, AS, SS éprouvés par électrophorèse. Les contrôles positifs et négatifs peuvent être achetés auprès de Nova Century Scientific Inc. (Nova Century Scientific Inc. Contrôles drépanocytaires, 4 x 0,5 mL, référence NCS1).

ENTREPOSAGE DES RÉACTIFS

Le réactif marqué comme reçu peut être conservé à une température entre 2 °C à 30 °C. Ne pas congeler. Garder bien fermé pour éviter l'évaporation de la solution tampon et pour protéger la poudre de l'humidité. Après le mélange, le tampon drépanocyttaire doit être conservé au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C.

PRÉCAUTIONS CHIMIQUES

L'azoture de sodium est un composé toxique et explosif et doit être éliminé de façon appropriée. La saponine est un puissant agent hémolytique. Se laver les mains après utilisation et ne pas pipetter par la bouche.

COLLECTE ET PRÉPARATION DU SPÉCIMEN

Prélever le sang total dans un flacon contenant un anticoagulant approprié (héparine, EDTA, oxalate, ou ACD, CPD, CPDA-1, et CP2D solution). Des segments de banque de sang total ou de globules concentrés, bien mélangés, peuvent être utilisés

comme sources de spécimen. Les échantillons de sang qui ont été conservés pendant une à six semaines entre 2 °C et 8 °C sont jugés satisfaisants (10). On peut également utiliser du sang total frais provenant d'une ponction cutanée. En cas de suspicion d'anémie ou de gammopathies protéiques, il peut être utile de laver les globules rouges par centrifugation pour préparer les cellules en vue de l'essai.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Ajouter tout le contenu d'une poudre de drépanocyte dans le flacon de tampon drépanocytose.
2. Bien mélanger pendant environ 2 minutes pour assurer une reconstitution complète.
3. Le réactif reconstitué doit être conservé à une température de 2 °C à 8 °C dans un contenant bien fermé.

Le réactif d'opération est stable pendant 45 jours dans ces conditions. Laisser le réactif à la température ambiante pendant plus de 24 heures réduira considérablement la durée de conservation.

PROCÉDURE

1. Ajouter 2,0 mL de réactif drépanocyttaire actif aux éprouvettes prémarquées étiquetées Inconnu, Positif et Négatif. Remettre immédiatement au réfrigérateur le tampon actif de réactif drépanocyttaire.
2. Laisser les éprouvettes de réactif retourner à température ambiante (environ 5 minutes).
3. Ajouter 20 µl d'échantillon ou de contrôles ou 10 µl de globules concentrés et mélanger par inversion.
4. Placer dans le support drépanocyttaire pendant 5 à 10 minutes.
5. Lire le test en tenant l'éprouvette environ 3 cm devant une échelle à lignes. Si la solution est claire ou si une légère turbidité est présente et que les lignes sont visibles, le test est négatif. Si la solution est trouble et que les lignes ne sont pas visibles, il y a présence d'antigène HbS ou d'autres hémoglobines non falciformes. Dans les deux cas, une confirmation électrophorétique est requise pour une identification concluante.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Par conséquent, si la concentration d'hémoglobine est de 7 g/dL ou moins, il faut répéter l'analyse de l'échantillon selon la procédure décrite ci-dessous. De plus, le sang de patients atteints de polycythémie, de myélome multiple, de cryoglobulinémie et d'autres dysglobulinémies peut entraîner un résultat faussement positif (11).

Si les conditions suspectées décrites ci-dessus sont présentes, les globules rouges doivent être lavés deux fois avec une solution saline de la banque de sang et le test doit être répété avec 10 µl d'un échantillon d'érythrocytes conditionné.

Les échantillons de sang recueillis sur les nouveau-nés jusqu'à l'âge de 6 mois contiennent jusqu'à 25 % d'HbF, ce qui peut causer de faux négatifs. L'essai de solubilité du drépanocyte ne devrait pas être utilisé pour cette population de patients.

Dans tous les cas où des anomalies de l'hémoglobine sont indiquées ou soupçonnées, une confirmation électrophorétique est recommandée.

INDICATEURS DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

1. Échec dans l'obtention de résultats exacts lors de l'analyse du matériel de contrôle.
2. Turbidité ou cristaux qui ne se dissolvent pas facilement dans le mélange.
3. Exposition prolongée à température ambiante du réactif opérant (24 heures ou plus). Le sang montre une couleur rouge orange.
4. Ne pas utiliser de poudre de drépanocyte humide.

Nova Century Scientific, Inc. ne peut garantir la stabilité des réactifs qui ont été transférés de contenants originaux, mal entreposés ou contaminés pendant leur utilisation.

BIBLIOGRAPHIE

1. Herrick, J.P., Arch. Intern. Med. 6: 517, 1910.
2. Schneider, R.G., Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 9: 243, 1978.
3. Neel, J.L., Blood, 6: 389, 1951.
4. Scott, R.B., Uy, C.G., Med Times, 105: 97, 1977
5. Livingstone, F.B., Howard Univ. Pub. page 96, 1979.
6. Itano, H.A., Arch. Biol. Chem. Biophys. 47: 148, 1953.
7. Nalbandian, R.M., et al. Clin. Chem. 17: 1028, 1971.
8. Schmidt, R.M., J. Am. Med. Assoc. 225: 1225, 1973.
9. Greenberg, M.S. et al., N. Engl. J. Med. 286: 1143, 1973.
10. Fairbanks, V.F., Fundent. Clin. Chem. 2e éd. page 418, 1976.
11. Markarem, Clin. Chem.: Prin. & Tech. 2e éd. Henry, R.J. et al., editors, Harper & Row, page 1176, 1974.

Index des symboles

 Se référer au mode d'emploi	 Tests par trousse	 Représentent tautorisé
 Pour utilisation <i>in vitro</i> seulement	 Utilisé avant le	 Ne pas réutiliser
 Entreposer à une température entre 2 °C et 30 °C	 Numéro de lot	 No de catalogue



Nova Century Scientific, Inc.
A Division of Trinity Biotech, Plc.
5022 South Service Road
Burlington, Ontario L7L5Y7, Canada

Téléphone : 1 800 615 5072
Télécopie : 1 800 639 9006
Courriel : nova.info@trinitybiotech.com
Site Web : www.trinitybiotech.com

Pour de plus amples informations sur nos autres produits, veuillez communiquer avec nous ou consulter notre site Web.