BRUKSANVISNINGAR

STROMATOL ®

STROMATOLYTISKT MEDEL FÖR BLODPLÄTTAR

1 - INTRODUKTION OCH AVSEDD användning

Endast för ***in*** vitro-diagnostik

Trombocyter (eller trombocyter), celler som produceras av benmärgen och släpps ut i blodet, är viktiga för blodkoagulationen. Antalet blodplättar är ett test som kontrollerar mängden i ett blodprov.
När ett blodkärl eller en vävnad skadas är det vanligt att det börjar blöda. Trombocyter används för att stoppa blödningen eftersom de har olika roller: de fäster vid skadan, aggregerar med varandra och frigör kemikalier som stimulerar aggregeringen av samma.
Dessa tre mekanismer skapar ett lock på skadan genom en process som i sin helhet kallas primär hemostas. Samtidigt främjar de aktiverade trombocyterna kaskaden av koagulationsprocessen, dvs. den serie steg som innebär att särskilda proteiner (koagulationsfaktorer) aktiveras i tur och ordning. Denna process, som kallas sekundär hemostas, bildar av fibrinbanden som förstärker locket, bildar ett nätverk och de drar ihop sig till en stabil koagel som ligger kvar på såret tills såret har läkt. När koaglet inte längre behövs förstör andra faktorer det genom upplösning.
För att koagulationen ska fungera på rätt sätt måste alla primära och sekundära hemostaskomponenter vara närvarande, aktiverade vid rätt tidpunkt och fungera korrekt. När trombocyterna är otillräckliga eller inte fungerar normalt kan man bilda en instabil koagel och patienten kan riskera att blöda. Trombocyter överlever i blodet i 8-10 dagar och benmärgen måste kontinuerligt producera nya för att ersätta de trombocyter som är slitna och/eller förlorade genom blödning. Trombocytantalet kan vara användbart för att diagnostisera olika sjukdomar som har att göra med överskott eller brist på trombocyter. Den kan utföras manuellt med ett mikroskop eller med en automatisk apparat.
Stromatol® är ett reagens som ger vissa fördelar vid manuell eller automatisk trombocyträkning genom att underlätta undersökningen. Stromatol® rekommenderas för automatiska räkningar eftersom det eliminerar de trombocytaggregat som vanligtvis ogiltigförklarar resultaten från automatiska räknare.

2 - PRINCIPEN FÖR METODEN

Det stromatolytiska medlet verkar genom att lysera de röda blodkropparna och genom att färga trombocyter på ett valfritt sätt. På detta sätt är trombocyterna väl synliga i mikroskopet.

3 - TILLHANDAHÅLLET MATERIAL - FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Stromatol®	Stromatolytiska medel: vattenlösning med mjölksyra, **nikethamid, kinin,** natriumklorid, supravitalfärgning.	321200S	1 mörk glasflaska med 500 ml Stromatol® (500-600 tester). Varning H302; H319; H315; H317 P280; P261; P333+P313; P337+P313; P264; P362+P364 (kinin, niketamid) Sekundärförpackning: kartong.

4 - MATERIAL KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE

Pipett för utspädning av röda blodkroppar, klockglas eller liknande, Thoma's chambre

5 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- De normala försiktighetsåtgärderna vid hantering av laboratoriereagenser bör följas. Avfallet ska bortskaffas med iakttagande av alla lokala, statliga, provinsiella eller nationella bestämmelser. Se säkerhetsdatabladet för uppdaterad risk-, faro- eller säkerhetsinformation.
- Kitet är endast avsett för yrkesmässig användning och för in vitro-diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatum. Reagensets kvalitet kan inte garanteras efter deras hållbarhetsdatum eller om reagenset förvaras under olämpliga förhållanden.
- All verksamhet i samband med användningen av testet ska utföras i enlighet med god laboratoriepraxis.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som ett smittämne.
- Stromatol® är ett reagens för *in* vitro-diagnostik, endast för yrkesmässig användning; det ska användas av laboratoriepersonal med lämplig utbildning och kvalifikationer.
- Upprepade öppningar av flaskan påverkar inte prestanda och orsakar inte kontaminering av reagenset.
- Använd inte reagensen om den uppvisar tecken på försämring, turbiditet, utfällningar, atypisk färg.
- Denna produkt är klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning (se tabellen ovan och se säkerhetsdatabladet).
- Analysintyg och säkerhetsdatablad för produkten finns på webbplatsen www.masciabrunelli.it.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten, men utan skyldighet eller ansvar. I samtliga fall måste befintliga lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som samlats in från organiska distrikt för människor och djur, för miljöprover och för produkter som är avsedda att konsumeras av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att vår produkt är lämplig för det avsedda ändamålet.
- Meddela Mascia Brunelli Spa och de relevanta myndigheterna om allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten för in vitro-diagnostik.

6 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvaras som förpackat vid en temperatur mellan *10* och 30ºC. Reagenset är stabilt till och med det utgångsdatum som anges på flaskan. Eventuella kristallina avlagringar som orsakats av temperatursänkningar kan elimineras utan skada genom att STROMATOL® förs upp till +40 °C i 2-3 timmar. STROMATOL® försämras av exponering för ljus och måste därför förvaras i färgade eller ogenomskinliga flaskor.

7 - INSAMLING AV PROVER

Det är tillrådligt att förvara blodet för undersökning i provrör av kiselglas eller plast och använda E.D.T.A. dikaliumsalt 4 mM som antikoagulant (i praktiken räcker det med att tillsätta en droppe 40 % E.D.T.A. för 5 ml blod i provröret).
På detta sätt kan följande tester göras på samma prov: antal röda blodkroppar, antal vita blodkroppar, hemoglobinhalt, blodgrupp och leukocytformel.

8 - PROVNINGSFÖRFARANDE

1. Fyll droppflaskan med STROMATOL® genom att trycka ihop gummikulan helt och hållet.
2. Häll innehållet i droppflaskan i ett klockglas eller liknande behållare.
3. Fyll en pipett med röda blodkroppar med blodprovet upp till märket "1".
4. Fyll sedan helt med STROMATOL® upp till märket "101".
5. Skaka ordentligt för att blanda blodet och STROMATOL®.
6. Låt stå i 4-5 minuter (med automatisk utrustning tar det 10-15 minuter).
7. Skaka igen och lägg den i en Thoma's kammaren.
8. När sedimentationen är avslutad, räkna trombocyterna i kammaren.

9 - LÄSNING OCH TOLKNING

Tolkningen av resultaten underlättas av att de röda blodkropparna och bakgrundsfärgningen, som framhäver trombocyterna, elimineras helt.

Resultat x 100 (utspädningskoefficient) x 10 (kammarvolym) = antal trombocyter per mm³ .

10 - FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Trombocyter Normalvärden: [3] (enhet IS: 150-400 x 109/L)

11 - METODENS BEGRÄNSNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Ljuset kan förändra STROMATOL®. Då måste den förvaras i sin behållare av mörkt glas, tätt stängd.
- Vissa läkemedel är inkompatibla med STROMATOL®: Var försiktig om du använder läkemedel baserade på jod, jodid, bensoat, salicylat.
- STROMATOL® är skadligt vid förtäring, hudkontakt och inandning. (Det får endast användas för analys med lämpliga försiktighetsåtgärder). Se säkerhetsdatabladet.
- Som med alla diagnostiska tester kan en slutgiltig diagnos inte baseras på resultatet av ett enda test utan måste stödjas av andra kliniska parametrar.

12 - REFERENSER

1. Hematologi: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 s101

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

IVD	In vitro-diagnostik Medicinsk utrustning		Temperaturbegränsning	LOT	Kod för en sats (EXXX)		Tillverkare		Håll dig torr	NON STERILE	Icke-steril
	Rådfråga instruktioner för användning		Användning senast (år/m	REF	Katalog nummer		Denna sida upp		Skör, hantera med förs vård		Håll dig borta från värme

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Bruksanvisningar (IFU) - Revision 3	Uppdaterad layout och innehåll i enlighet med IVDR 2017/746.	2022/03
Bruksanvisningar (IFU) - Revision 4	Borttagning av föråldrade klassificeringar	2023/03
Bruksanvisningar (IFU) - Revision 5	Ersättning av tillämpligt symbol, ändring av sidfot	2026/03

Observera: Mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revideringshistoriken.