

Προβλεπόμενη χρήση

Οι μάρτυρες αφυδρογονάσης της 6-φασφορικής γλυκόζης (G6PD) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξέταση ποσοτικού και ποιοτικού προσδιορισμού της G6PD στο αίμα. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Περιγραφή προϊόντος

Το G6PD control set είναι ένας λυοφιλοποιημένος μάρτυρας τριών επιπέδων που βασίζεται εξ ολοκλήρου σε ανθρώπινο αίμα και παρέχεται σε διαμόρφωση 2 x 0,5 mL για κάθε επίπεδο μάρτυρα. Κατάλληλες εξετάσεις και μάρτυρες για την ανεπάρκεια της G6PD πρέπει να είναι σε θέση να καταδεικνύουν φυσιολογική, ενδιάμεση (περίπου 50% της φυσιολογικής) και πολύ χαμηλή δραστηριότητα της G6PD. Οι μάρτυρες σε αυτό το κτ, όταν χρησιμοποιούνται με τη μέθοδο Pointe Scientific παρουσιάζουν φυσιολογική, ενδιάμεση και ανεπαρκή δραστηριότητα της G6PD.

Προειδοποίηση

Οι μάρτυρες G6PD προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Πρέπει να λαμβάνονται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η απόρριψη αποβλήτων πρέπει να πραγματοποιείται με την τήρηση όλων των τοπικών, κρατικών και ομοσπονδιακών κανονισμών. Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους ή την ασφάλεια, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών.

Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Οι μάρτυρες εξετάστηκαν σε επίπεδο δότη και βρέθηκαν μη αντιδρώντες για αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β και C και για HIV βάσει εγκεκριμένων μεθόδων. Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα δεν περιέχει τον ιό ηπατίτιδας ή HIV. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των δειγμάτων να πραγματοποιείται στα Κέντρα Ελέγχου Ασθενειών, σε επίπεδο βιοασφάλειας 2.

Φύλαξη

1. Το μη ανασυσταμένο υλικό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.
2. Το ανασυσταμένο υλικό παραμένει σταθερό για 7 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται υπό ψύξη σε θερμοκρασία 2-8°C.

Διαδικασία

1. Βγάλτε τους μάρτυρες από το ψυγείο.
2. Αφαιρέστε τον αναστολέα και προσθέστε ογκομετρικά 0,5 mL αποιονισμένου νερού. Τοποθετήστε ξανά τον αναστολέα. Στροβιλίστε απαλά μέχρι να διαλυθεί.
3. Αφήστε τους μάρτυρες να σταθεροποιηθούν για 15 λεπτά.
4. Αναστρέψτε απαλά και στροβιλίστε για να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του περιεχομένου. Αφήστε τους μάρτυρες να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον 10 λεπτά. Στροβιλίστε απαλά πριν από κάθε χρήση. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ.
5. Επεξεργαστείτε τους μάρτυρες όπως θα επεξεργάζασταν ένα δείγμα ασθενούς και εξετάστε κάθε επίπεδο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου εξέτασης του παρασκευαστή του αντιδραστηρίου. Ο μάρτυρας περιέχει 10-14 g/dL αιμοσφαιρίνης.
6. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα στους μάρτυρες και αποθηκεύστε τους ξανά σε θερμοκρασία 2-8°C όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές G6PD προσδιορίστηκαν μέσω επαναλαμβανόμενων δοκιμασιών προσδιορισμού της μεθόδου Pointe Scientific. Οι τιμές που παρατίθενται είναι μόνο τιμές-στόχος. Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται με τη χρήση άλλων αντιδραστηρίων και συστημάτων οργάνων ενδέχεται να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του τιμή-στόχο και το δικό του αποδεκτό εύρος τιμών.

Τιμές G6PD απευθείας από το όργανο (U/L)

Αρ. παρτίδας: 111901	G6PD	T. Αιμοσφαιρίνη
Φυσιολογικές τιμές: Ημ. Λήξης: 28/02/2023	1524 ± 457 U/L	12,8 g/dL
Ενδιάμεση τιμή: Ημ. Λήξης: 30/09/2022	617 ± 185 U/L	12,9 g/dL
Ανεπαρκής τιμή: Ημ. Λήξης: 28/02/2023	151 ± 98 U/L	12,6 g/dL

Τιμές G6PD υπολογισμένες ανά μάζα αιμοσφαιρίνης (U/g Hb)

Αρ. παρτίδας: 111901	G6PD	T. Αιμοσφαιρίνη
Φυσιολογικές τιμές: Ημ. Λήξης: 28/02/2023	11,9 ± 3,6 U/gHb	12,8 g/dL
Ενδιάμεση τιμή: Ημ. Λήξης: 30/09/2022	4,8 ± 1,4 U/gHb	12,9 g/dL
Ανεπαρκής τιμή: Ημ. Λήξης: 28/02/2023	1,2 ± 0,8 U/gHb	12,6 g/dL



Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188 ΗΠΑ



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BE/ΓΠΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ: 04/22 P803-G7583-06