

Przeznaczenie

Kontrolne dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) można stosować do testowania ilościowego i jakościowego oznaczania G6PD we krwi. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**

Opis produktu

Zestaw kontrolny G6PD to trzypoziomowa, liofilizowana, całkowicie ludzka kontrola, dostarczana w konfiguracji 2 x 0,5 ml dla każdego poziomu kontroli. Odpowiednie testy i kontrole na niedobór G6PD powinny być w stanie wykazać normalną, pośrednią (około 50% normy) i bardzo niską aktywność G6PD. Kontrole w tym zestawie, używane z metodą Pointe Scientific, wykażą normalną, pośrednią i niedostateczną aktywność G6PD.

Ostrzeżenie

Kontrolne G6PD są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności obowiązujących przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi. Utylizować odpady zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Aktualne informacje o ryzyku, niebezpieczeństwie lub bezpieczeństwie znajdują się w kartach charakterystyki materiałów.

Materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Kontrole zostały przetestowane na poziomie dawcy i uznane za niereaktywne w stosunku do antygenów powierzchniowych wirusa zapalenia wątroby typu B i C oraz wirusa HIV zatwierdzonymi metodami. Żadna znana metoda testowa nie gwarantuje, że produkt uzyskany z ludzkiej krwi nie zawiera wirusa zapalenia wątroby ani wirusa HIV. Zaleca się, aby takie próbki były przetwarzane na 2 poziomie bezpieczeństwa biologicznego wg. Centrum Kontroli Chorób.

Przechowywanie

1. W przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C nierekonstruowany materiał jest stabilny do daty ważności podanej na fiolce.
2. Odtworzony materiał jest stabilny przez 7 dni, jeśli jest przechowywany w lodówce w temperaturze 2-8°C.

Procedura

1. Wyjmij kontrole z lodówki.
2. Usunąć korek i dodać objętościowo 0,5 ml dejonizowanej wody. Wymień korek. Delikatnie wiruj, aby się rozpuścił.
3. Pozostaw kontrole na 15 minut.
4. Delikatnie odwróć i zamieszaj, aby zapewnić jednorodność zawartości. Pozostaw kontrole na co najmniej 10 minut. Delikatnie wirować tuż przed każdym użyciem. Unikać spienienia. **NIE WSTRZĄSAĆ.**
5. Potraktuj kontrole jak próbkę pacjenta i przetestuj każdy poziom zgodnie z wymaganiami producenta odczynnika dotyczącymi metody testowej. Kontrola zawiera 10-14 g/dl hemoglobiny.
6. Zamknij kontrole i umieść je w temperaturze 2-8°C, gdy nie są używane.

Wartości oczekiwane

Wartości G6PD określono w powtarzalnych testach metodą Pointe Scientific. Wymienione wartości są tylko wartościami docelowymi. Pomiary z użyciem innych odczynników i systemów przyrządów mogą dawać inne wyniki. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną wartość docelową i dopuszczalny zakres.

Wartości G6PD bezpośrednio z analizatora (U/L)

Lot #: 111901	G6PD	Hemoglobina całkowita
Normal: Exp. Date: 2023-02-28	1524 ± 457 U/L	12.8 g/dL
Intermediate: Exp. Date: 2022-09-30	617 ± 185 U/L	12.9 g/dL
Deficient: Exp. Date: 2023-02-28	151 ± 98 U/L	12.6 g/dL

G6PD Wartości obliczone na masę Hemoglobiny (U/g Hb)

Lot #: 111901	G6PD	Hemoglobina całkowita
Normal: Exp. Date: 2023-02-28	11.9 ± 3.6 U/gHb	12.8 g/dL
Intermediate: Exp. Date: 2022-09-30	4.8 ± 1.4 U/gHb	12.9 g/dL
Deficient: Exp. Date: 2023-02-28	1.2 ± 0.8 U/gHb	12.6 g/dL



Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188 USA



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Symbole

Zużyć do (RRRR-MM-DD)	Numer LOT
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europe

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev: 06/23 P803-G7583-06-PL