

Utilização prevista

Os controlos de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) podem ser utilizados para testar a determinação quantitativa e qualitativa de G6PD no sangue. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Descrição do produto

O conjunto de controlo de G6PD é um controlo de três níveis, liofilizado, totalmente baseado em sangue humano, fornecido numa configuração de 2 x 0,5 mL para cada nível do controlo. Os testes e controlos adequados de deficiência de G6PD devem ser capazes de mostrar uma atividade de G6PD normal, intermédia (aproximadamente 50% do normal) e muito baixa. Os controlos deste kit, quando utilizados com o método da Pointe Scientific, demonstram uma atividade de G6PD normal, intermédia e deficiente.

Aviso

Os controlos de G6PD destinam-se apenas a diagnóstico *in vitro*. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine os resíduos em conformidade com todos os regulamentos locais, estatais e federais. Consulte as fichas de dados de segurança do material para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos e segurança.

Material potencialmente perigoso em termos biológicos. Os controlos foram testados ao nível do dador e considerados não reativos para o antigénio de superfície da Hepatite B e C e HIV através de métodos aprovados. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que um produto derivado do sangue humano não contém vírus da Hepatite ou HIV. Recomenda-se que estas amostras sejam manuseadas de acordo com o Nível 2 de Biossegurança do Centers for Disease Control.

Armazenamento

- Quando armazenado a 2-8°C, o material não reconstituído mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco.
- O material reconstituído mantém-se estável durante 7 dias quando armazenado refrigerado a 2-8°C.

Procedimento

- Retire os controlos do frigorífico.
- Retire o obturador e adicione volumetricamente 0,5 mL de água desionizada. Substitua o obturador. Agite com cuidado para dissolver.
- Deixe repousar os controlos durante 15 minutos.
- Inverta com cuidado e agite para assegurar a homogeneidade dos conteúdos. Deixe repousar os controlos durante, pelo menos, 10 minutos. Agite com cuidado imediatamente antes de cada utilização. Não deixe que se forme espuma. **NÃO AGITE VIGOROSAMENTE.**
- Trate os controlos como uma amostra de paciente e teste cada nível de acordo com os requisitos do método de teste do fabricante do reagente. O controlo contém 10-14 g/dL de hemoglobina.
- Feche novamente os controlos e coloque-os a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados.

Valores esperados

Os valores de G6PD foram determinados por ensaios repetitivos do método da Pointe Scientific. Os valores indicados são apenas valores-alvo. As medições por meio de outros reagentes e sistemas de instrumentos podem fornecer valores diferentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio valor-alvo e intervalo aceitável.

Valores de G6PD diretamente do instrumento (U/L)

N.º de lote: 111901	G6PD	Hemoglobina T.
Normal: Data de val.: 2023-02-28	1524 ± 457 U/L	12,8 g/dL
Intermédio: Data de val.: 2022-09-30	617 ± 185 U/L	12,9 g/dL
Deficiente: Data de val.: 2023-02-28	151 ± 98 U/L	12,6 g/dL

Valores de G6PD calculados por massa de hemoglobina (U/g Hb)

N.º de lote: 111901	G6PD	Hemoglobina T.
Normal: Data de val.: 2023-02-28	11,9 ± 3,6 U/gHb	12,8 g/dL
Intermédio: Data de val.: 2022-09-30	4,8 ± 1,4 U/gHb	12,9 g/dL
Deficiente: Data de val.: 2023-02-28	1,2 ± 0,8 U/gHb	12,6 g/dL

Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 EUA

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

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.