

### Utilizarea prevăzută

Soluțiile de control pentru glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) pot fi utilizate pentru determinarea cantitativă și calitativă a G6PD din sânge. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

### Descrierea produsului

Setul de soluții de control G6PD este o soluție de control pe trei niveluri, liofilizată, bazată integral pe sânge uman, furnizată într-o configurație 2 x 0,5 mL pentru fiecare nivel de control. Testele și soluțiile de control adecvate pentru deficitul de G6PD trebuie să fie capabile să indice o activitate G6PD normală, intermediară (aproximativ 50% din normal) și foarte scăzută. Utilizate cu metoda Pointe Scientific, soluțiile de control din acest set vor demonstra activitatea G6PD normală, intermediară și deficitară.

### Avertizare

Soluțiile de control G6PD sunt pentru diagnostic *in vitro*. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, statale și federale. Consultați fișa cu date de securitate a materialului pentru orice informații actualizate cu privire la riscuri, pericole sau siguranță.

**Material potențial periculos biologic.** Soluțiile de control au fost testate la nivel de donator și identificate ca nereactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B și C și HIV prin metode aprobate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate asigura faptul că un produs derivat din sânge uman nu conține virusul hepatitei sau HIV. Se recomandă ca astfel de probe să fie manipulate la nivelul 2 de securitate biologică al Centrului pentru Controlul Bolilor.

### Depozitarea

1. Dacă este depozitat la 2-8°C, materialul nereconstituit este stabil până la data de expirare indicată pe flacon.
2. Materialul reconstituit este stabil timp de 7 zile dacă este păstrat la frigider la 2-8°C.

### Procedură

1. Scoateți soluțiile de control din frigider.
2. Scoateți capacul și adăugați volumetric 0,5 mL de apă deionizată. Puneți capacul înapoi. Rotiți ușor pentru a dizolva.
3. Lăsați soluțiile de control să se odihnească 15 minute.
4. Răsturnați și rotiți ușor pentru a asigura omogenitatea conținutului. Lăsați soluțiile de control să se odihnească cel puțin 10 minute. Rotiți ușor chiar înainte de fiecare utilizare. Evitați formarea de spumă. NU AGITAȚI.
5. Tratați soluțiile de control la fel ca pe probele pacienților și testați fiecare nivel în conformitate cu cerințele producătorului reactivului pentru metoda de testare. Soluția de control conține 10-14 g/dL hemoglobină.
6. Închideți cu capac soluțiile de control și puneți-le înapoi la 2-8°C când nu sunt utilizate.

### Valori așteptate

Valorile G6PD au fost determinate prin teste repetate prin metoda Pointe Scientific. Valorile indicate sunt doar valori țintă. Măsurările realizate cu alți reactivi și alte sisteme de instrumente pot genera rezultate diferite. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propria valoare țintă și propriul interval acceptabil.

### Valorile G6PD direct de la instrument (U/L)

| Nr. lot: 111901                   | G6PD           | Hemoglobină totală |
|-----------------------------------|----------------|--------------------|
| Normal: Exp.Data: 2023-02-28      | 1524 ± 457 U/L | 12,8 g/dL          |
| Intermediar: Exp.Data: 2022-09-30 | 617 ± 185 U/L  | 12,9 g/dL          |
| Deficit: Exp.Data: 2023-02-28     | 151 ± 98 U/L   | 12,6 g/dL          |

### Valorile G6PD calculate per masă de hemoglobină (U/g Hb)

| Nr. lot: 111901                    | G6PD             | Hemoglobină totală |
|------------------------------------|------------------|--------------------|
| Normal: Exp. Data: 2023-02-28      | 11,9 ± 3,6 U/gHb | 12,8 g/dL          |
| Intermediar: Exp. Data: 2022-09-30 | 4,8 ± 1,4 U/gHb  | 12,9 g/dL          |
| Deficit: Exp. Data: 2023-02-28     | 1,2 ± 0,8 U/gHb  | 12,6 g/dL          |

Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188 SUA

**EC REP**

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

### Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)

Cod lot și serie

Număr catalog

Producător

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Limită de temperatură

Consultați instrucțiunile de utilizare

**Rx Only:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală

Marcaj CE

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

### Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

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