

## Uso previsto

Los controles de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) pueden utilizarse para evaluar la determinación cuantitativa y cualitativa de G6PD en sangre. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Descripción del producto

El conjunto de control G6PD es un control de tres niveles, liofilizado, completamente a base de sangre humana, suministrado en una configuración de 2 x 0,5 mL para cada nivel del control. Las pruebas y controles adecuados para la deficiencia de G6PD deben poder mostrar una actividad de G6PD normal, intermedia (aproximadamente el 50% de lo normal) y muy baja. Los controles de este kit, cuando se utilizan con el método de Pointe Scientific, demostrarán una actividad de G6PD normal, intermedia y deficiente.

## Advertencia

Los controles de G6PD está indicados para uso diagnóstico *in vitro*. Deben respetarse las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Elimine los desechos, respetando toda la normativa local, estatal y nacional. Véanse las fichas de datos de seguridad del material para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

**Material potencialmente biopeligroso.** Los controles se probaron a nivel de donante y se determinó, mediante métodos aprobados, que no eran reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B y C y el VIH mediante. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que un producto derivado de sangre humana no contenga el virus de la hepatitis o el VIH. Se recomienda que dichas muestras se manipulen de conformidad con el nivel 2 de bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

## Almacenamiento

1. Cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C, el material no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial.
2. El material reconstituido es estable durante 7 días cuando se almacena refrigerado a 2-8°C.

## Procedimiento

1. Retire los controles del refrigerador.
2. Retire el tapón y añada volumétricamente 0,5 mL de agua desionizada. Vuelva a colocar el tapón. Agite suavemente para disolver.
3. Deje que los controles reposen durante 15 minutos.
4. Invierta suavemente y agite para asegurar la homogeneidad del contenido. Deje reposar los controles, al menos, 10 minutos. Agite suavemente justo antes de cada uso. Evite la formación de espuma. **NO AGITE ENÉRGICAMENTE.**
5. Trate los controles como lo haría con la muestra de un paciente y analice cada nivel según los requisitos del método de prueba del fabricante del reactivo. El control contiene 10-14 g/dL de hemoglobina.
6. Vuelva a tapar los controles y deje que alcancen una temperatura de 2-8°C cuando no los utilice.

## Valores esperados

Los valores de G6PD se determinaron mediante ensayos repetitivos del método Pointe Scientific. Los valores enumerados son solo valores objetivo. Las mediciones con otros reactivos y sistemas de instrumentos pueden dar resultados diferentes. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor objetivo y rango aceptable.

## Valores G6PD directos del instrumento (U/L)

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

## Valores G6PD calculados por masa hemoglobina (U/g Hb)

N.º de lote: 111901	G6PD	Hemoglobina T.
Normal: Caduc. Fecha: 28/02/2023	11.9 ± 3.6 U/gHb	12,8 g/dL
Intermedio: Caduc. Fecha: 30/09/2022	4.8 ± 1.4 U/gHb	12,9 g/dL
Deficiente: Caduc. Fecha: 28/02/2023	1.2 ± 0.8 U/gHb	12,6 g/dL

Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 EE.UU.

**EC REP**

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

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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