

ГЛЮКОЗО-6-ФОСФАТ-ДЕГІДРОГЕНАЗА

G-6-PDH

Кат. №: 1419-0912

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: УФ-кінетика
Код товару: 1419-0912
Пакування: 2 x 12 мл (R1) + 2 x 1.5 мл (R2) + 1 x 100 мл (R3)
Зберігати при: 2 - 8 °C
Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

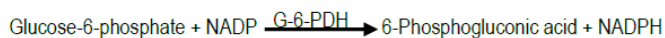
Готові до використання реагенти для кількісного визначення активності Глюкозо-6-фосфатдегідрогенази в крові людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Дефіцит G-6-PDH може спричинити гемоліз різного ступеня тяжкості. Гемолітичні епізоди у пацієнтів можуть бути викликані під час прийому ліків (сульфаніламід, нітрофурантоїн, фенацетин, жарознижуючі засоби, примацин), інфекціями, ацидозом, стресом або навіть прийомом певної їжі (боби фава). Підвищені рівні G-6-PDH спостерігаються при злоякісній анемії, інфаркті міокарда, печінковій комі, гіпертиреозі, крововтраті, мегалобластній анемії. Знижені рівні G-6-PDH спостерігаються при дефіциті G-6-PDH, гемолітичній анемії, інфекціях, септицемії, діабетичному ацидозі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод, який використовується для визначення G-6-PDH, є УФ-кінетичним і заснований на наступній реакції:



Збільшення поглинання при 340 нм за рахунок продукування NADPH пропорційне активності G6PDH у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тільки для діагностики *in vitro*.

Реагент 1 (R1):

Малеїмід: 4.3 мМ
Гліцил-гліцин: 84 мМ
G-6-P: 1.05 мМ

Нереакційні речовини та консерванти.

Реагент 2 (R2):

NADH-Na₂: 7.5 мМ

Нереактивні компоненти та консерванти.

Реагент 3 (R3):

Сапонін: 0,2%

Нереакційні речовини та консерванти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками. NaN₃ може утворювати вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Щоб уникнути можливого накопичення азидних сполук, промийте стічні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання, якщо їх помістити у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли відбувається зміна кольору R1/R2.
- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу високої температури.

ЗРАЗОК

Використовуйте цільну кров з ЕДТА як зразок. Не використовуйте оксалат або фтор як антикоагулянти. Зразки стабільні більше 20 днів при 4 °C та 5 днів при 25 °C. Додайте 0.9 мл реагенту для лізису червоних клітин (R3) на кожні 0.1 мл крові. Залиште при кімнатній температурі протягом 5-10 хвилин, щоб забезпечити повний гемоліз.

КАЛІБРУВАННЯ

Протокол аналізатора містить відповідний коефіцієнт калібрування. Калібрування не є необхідним перед аналізом зразків за умови, що результати контролю знаходяться в межах зазначених діапазонів. Наполегливо рекомендується вимірювати бланк-реагенту, коли змінюється партія реагенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує ліофілізований контроль, що містить три різних рівні активності G-6-PDH (Нормальний, Проміжний та Дефіцитний), кат. № 1578-0910.

Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, однак хороша лабораторна практика передбачає, що контроль повинен тестуватися щодня, коли проводиться тестування зразків пацієнта та кожен раз, коли проводиться калібрування. Контрольні значення та межі повинні знаходитися в межах допустимих інтервалів, пристосованих до вимог кожної лабораторії. Цільові значення для G-6-PDH слід перевіряти за допомогою відповідного робочого протоколу. Результати, що перевищують зазначені значення, навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Цільна кров: 7.0-20.5 Од/г Hgb
Hgb: 11-16 г/дл цільної крові
Кожна лабораторія повинна визначати власні очікувані значення відповідно до належної лабораторної практики.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Аналіз є лінійним до 3000 Од/л. Коли значення перевищують цей діапазон, зразки слід відповідно розбавляти.

Чутливість

Найнижчий рівень виявлення G-6-PDH, що визначається, оцінюється в 21 Од/л для аналізаторів серії Pictus® P700/P500.
Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яку можна відрізнити від нуля. Зразок, що не містить аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і ЛПНЩ розраховують як абсолютне середнє плюс три стандартних відхилення.

Точність

Серії Pictus® P700/P500			Pictus® P400		
Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %
710.2	3.33	3.67	405.5	2.85	4.95
1939.5	2.90	3.97	1424	3.25	4.78

Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

	Серії Pictus® P700/P500	Pictus® P400
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®
Білірубін	Незначна до 40 мг/дл	Незначна до 40 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 г/дл	Незначна до 3 г/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Серії Pictus® P700/P500

$Y = 0.995X + 8.084$ $R = 0.9862$ $N = 59$ Діапазон зразка = 59.4-2547 Од/л

Pictus® P400

$Y = 0.9715X + 78.508$ $R = 0.9950$ $N = 59$ Діапазон зразка = 151.7-2673.8 Од/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995.
2. Burtis CA, Ashwood ER, ed. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press 2000.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)

Читай інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

