

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ G6PD

DIAQUICK G6PD Cassette

Кат. №: **Z20103CE**

Дата випуску інструкції: **2020-04-16**
Версія **01**



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

Кат. №:
Z20103CE

Вміст
– 25 тестів, 25 кришечок для фільтрів, 25 пробірок для буфера, 25 мікропіпеток
– 1 інструкція

Виключно для професійного використання в in-vitro діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод метод формагану
Термін зберігання 18 місяців від дати виготовлення
Умови зберігання 1-30 °C

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK G6PD — це діагностичний тест *in vitro*, призначений для якісного виявлення глюкозо-6-фосфатдегідрогенази людини (G6PD) у цільній крові.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (G6PD) є повсюдно поширеним ферментом, який має вирішальне значення для окисно-відновного метаболізму в аеробних клітинах. Недостатня активність G6PD є значним ризиком для еритроцитів через їхню роль як переносників кисню. Червоні кров'яні клітини (еритроцити) з недостатнім вмістом G6PD не можуть підтримувати відновлений глутатіон і є вразливими до окисного пошкодження, що призводить до гострого гемолізу. Дефіцит G6PD є найпоширенішим дефектом ферменту людини і не потребує специфічного лікування. Повідомляється, що понад 400 мільйонів людей у всьому світі мають дефіцит G6PD, і найпоширенішою медичною проблемою, пов'язаною з дефіцитом G6PD, є гемолітична анемія, викликана різними причинами: наркотиками, їжею або інфекцією. Однак реакція на ці продукти або ліки різна для окремих людей і їх важко передбачити. Тому людям з дефіцитом G6PD слід уникати потенційно шкідливих речовин і продуктів; Примахін, ефективний і популярний препарат від малярії, і боби фава є добре відомими прикладами. Згідно зі звітом ВООЗ, приблизно зі 130 мільйонів народжень на рік народжується близько 4,5 мільйонів дітей з дефіцитом G6PD, які особливо схильні до неонатальної жовтяниці та гострих гемолітичних кризів. Приблизно 7,5% населення світу страждає від дефіциту G6PD, а 2,9% населення світу мають генетичний дефіцит G6PD. Тому попередній скринінг на дефіцит G6PD дуже важливий у регіонах, де поширений дефіцит G6PD.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-касета DIAQUICK G6PD визначає ферментну активність G6PD. Цей аналіз заснований на методі формагану. Цільна кров змішується з синім барвником і реагент наноситься на прилад. Реакція стає безбарвною внаслідок ферментативної реакції. Тест-зона стане червоною, якщо активність ферменту G6PD у зразку буде нормальною. Колір тестової області зміниться від оливкового до синьо-зеленого залежно від рівня дефіциту ферменту G6PD. Результат тесту дійсний, коли верхня половина тестового вікна, контрольна зона, стає червоною.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

- Тест-пристрій
- Кришечки для фільтрів
- Пробірки для буфера
- Мікропіпетки
- Інструкція з використання

ДОДАТКОВО НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Ланцет
- Спиртові тампони

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати пристрій від 1 до 30°C (34~86F).
Термін придатності: 18 місяців від дати виробництва

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Не використовувати тест-пристрій після закінчення терміну придатності.
3. Зберігати герметично запакованим до використання. Після відкриття слід негайно використати.
4. Не використовувати пристрій, якщо пошкоджена упаковка.
5. Не використовувати пристрій повторно.
6. Поводитися з усіма зразками обережно як з потенційно інфекційними.
7. Результат тесту може показати хибнопозитивний або негативний результат. Слід враховувати клінічну інформацію (ознаки та симптоми) та проводити інші підтвердуючі тести для встановлення діагнозу.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Цільна кров з пальця

- 1) Очистіть кінчик вказівного пальця спиртовим тампоном і дайте висохнути.
- 2) Візьміть ланцет і зробіть швидкий глибокий прокол збоку вказівного пальця.
- 3) Уникайте стискання кінчика пальця, щоб прискорити кровотечу, оскільки це призводить до розрідження крові надлишковою тканинною рідиною.

2. Зразок цільної крові

- 1) Використовуйте пробірку з антикоагулянтом ЕДТА або гепарином.
- 2) Проведіть тест протягом години після забору крові. Не використовуйте збережений зразок крові. Використовуйте піпетку, лише якщо використовується цільна кров у пробірці.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Відкрийте герметичний пакет і помістіть тест-пристрій і кришку фільтра на чисту, суху і рівну поверхню.
Примітка. Після відкриття пакета з фольги пристрій слід використовувати негайно.
2. Зробіть прокол на кінчику вказівного пальця за допомогою ланцета.
3. Візьміть 5 мкл цільної крові за допомогою мікропіпетки або піпетки.
Примітка: використовуйте нову мікропіпетку для кожного зразка, щоб запобігти перехресному забрудненню. **Примітка:** уникайте стискання кінчика пальця.
4. Відкрийте пробірку для буфера, знявши кришку.
5. Обережно вставте капілярну частину мікропіпетки в пробірку для буфера і натисніть на головку мікропіпетки.
6. Вставте кришку фільтра в пробірку з буфером і обережно перемишайте.
7. Вичавіть приблизно 2 краплі буфера, щоб заповнити лунку для зразка пристрою.
8. Зачекайте 5 хвилин та зчитайте результат.

Див. процедуру тестування на наступній сторінці.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Збіг червоного кольору тестової зони та контрольної зони касети DIAQUICK G6PD є ознакою нормальної активності G6PD.

1. Нормальний

Червоний з'являється як у тестовій (Т), так і в контрольній зоні (С).

2. Середній

Червоний з'являється в контрольній зоні (С), а її додатковий колір (оливковий) з'являється в тестовій зоні (Т).



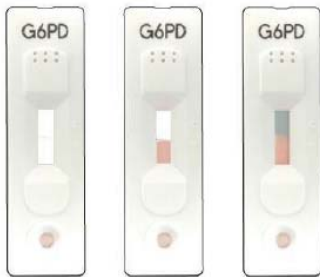
3. Дефіцитний

У контрольній зоні (C) з'являється червоний колір і його додатковий колір (синьо-зелений) з'являється в тестовій зоні (T).



4. Недійсний

Червоний не з'являється в контрольній зоні (C). Не інтерпретуйте результат і повторіть тест.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Червоний колір контрольної зони вказує на достатню кількість реагенту - суміш зразків була додана, і всі реагенти в тестовому пристрої працюють належним чином. Відсутність належного червоного кольору в контрольній зоні свідчить про те, що тест недійсний і його слід повторити.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналітична специфічність

Дослідження проводилося з використанням G6PD Контролю 3 рівні (Нормальний: 8,7 О/г Hb Середній: 3,5 О/г Hb, Дефіцитний: 0,7 Од/г Hb). Стандарти G6PD, які використовувалися для добавок, були комерційно доступні та простежені до Контролю Trinity Biotech G-6-PDH. Граничний рівень був 5,5 О/г Hb G6PD, як можна побачити в таблиці. Не було жодних змін для касети DIAQUICK G6PD із використанням стандартів контролю якості як зразків.

Маркер	Стандарт		Результати
	Конц. (О/г) Hb	Т-лінія	
G6PD	8.7	-	Негативний
	7.9	-	Негативний
	7.1	-	Негативний
	6.3	-	Негативний
	5.5	+	Позитивний
	4.7	+	Позитивний
	3.9	+	Позитивний
	3.1	+	Позитивний
	2.3	+	Позитивний
	1.5	+	Позитивний
0.7	+	Позитивний	

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Наступний споріднений людський білок був доданий до негативних і позитивних зразків, що містять G6PD в концентрації 8,7 О/г Hb і 5,5 О/г Hb, щоб перевірити їх потенційну реактивність у касеті DIAQUICK G6PD. Усі результати не показали перехресну реакцію з білком у наступній концентрації.

Білки людини	Концентрації	Результат
6-фосфоглюконатдегідрогеназа	100 нг/мл	Пройдено

Тест на інтерференції

Щоб оцінити потенціал впливу певної екзогенної речовини, кожну сполуку готували шляхом розведення негативними та позитивними зразками. Концентрацію кожної речовини можна знайти в наступній таблиці. Результати показують, що інтерферуючі речовини не вплинули на очікувані результати.

Аналіти	Концентрація	Аналіти	Концентрація
Альбумін людини	20.000 мг/дл	Саліцилова кислота	50 мг/дл
Цитрат натрію	500 мг/дл	Гепарин	6 МО/дл
ЕДТА	800 мг/дл	Глюкоза	10.000 мг/дл
Білірубін	2 мг/дл	Кофеїн	7 мг/дл
Тригліцериди	1%	Холестерин	5 мг/дл

Клінічна чутливість та специфічність

Клінічна чутливість і специфічність касети DIAQUICK G6PD становили 98% і 100% відповідно. Загальне узгодження касети DIAQUICK G6PD складає 99.4%.

Тест-касета DIAQUICK G6PD	Кількісний аналіз (Аналіз активності спектрофотометрії)			Загальний
	Нормальний	Патологічний		
		Середній (+)	Дефіцитний (+)	
Нормальний	120	1	0	121
Патологічний	Середній	0	25	25
	Дефіцитний	0	5	20
Загальний	120	31	20	171

Відносна чутливість: 98% (50/51)

Відносна специфічність: 100% (120/120)

Загальне узгодження: 99.4% (170/171)

ОБМЕЖЕННЯ

- Касета DIAQUICK G6PD призначена для скринінгу нормального рівня G6PD в крові людини.
- Цей тест може забезпечити швидкий і простий спосіб отримати результат тесту, але не повністю виключає можливість помилкових результатів, викликаних різними факторами. Результати тесту необхідно оцінювати разом з іншими клінічними даними, доступними лікарю.
- Активність G6PD буде втрачено під час зберігання зразків крові, тому тести, проведені на зразках крові, що зберігалися, можуть призвести до помилкових результатів тесту.
- Аномально низький і високий рівень гематокриту може вплинути на ефективність тесту.
- Не перемішувати та не використовувати пристрій та буфер різних лотів.
- Результати, зчитані через 10 хвилин, можуть вплинути на помилково-нормальний результат.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



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

