

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗА-6-ФОСФАТ-ДЕГИДРОГЕНАЗЫ В КРАСНЫХ КРОВЯНЫХ ТЕЛЦАХ ЧЕЛОВЕКА

**Качественный, визуальный
2 Реагента (Сухие порошки)**

Y04400, G6PDH Deficiency Screen

Каталог. № : **Y04400**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **18-12-2008**
Версия **02**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав:		
Y04400	12 x 10мл	12 x 10 мл	Реагент 1
		2 x 60 мл	Буфер G6PDH

Дополнительно предлагаются:
Y04560 6 x 0.5 мл Набор контролей G6PDH

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод	Визуальный, колориметрический
Длина волны	--
Температура	37 °С
Образец	Цельная кровь с ЭДТК, гепарином или кислый цитрат декстрозы (ACD)
Линейность	--
Чувствительность	--

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент 1:	
NADP	10 ммоль/л
Глюкоза-6-фосфат	≥ 24 КЕд/л
Дихлорфенол индофенол	0.2 ммоль/л
Феназин метасульфат	
Буфер:	
Буфер для получения pH 8.5±0.1 при восстановления с Реаг. 1	
Азид натрия	0.095%

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реагент 1: Растворить содержимое каждого флакона с содержимым буфера G6PDH, указанном на этикетке. Осторожно покрутить и инвертировать несколько раз, чтобы растворить содержимое. Подождать 2-3 минуты и снова перемешать.

Буфер G6PDH: Буфер готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

Условия: Не допускать попадания света
Хранение: При температуре 2-8 °С
Стабильность: До окончания срока годности

После восстановления: при 2-8 °С 24 часа

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Подготовьте Гемолизат красных клеток крови добавлением 0,05 мл (50 мкл) цельной крови к 2,5 мл деионизированной воды. Осторожно перемешать и дать постоять 5 минут.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Цельная кровь:
Стабильность: при 2-8 °С 7 дней
Гемолизат: нестабильный
Не замораживать! Выбросить загрязненные образцы.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

<u>Нет интерференции с:</u>	<u>При значениях до:</u>
Медь	100 мкмоль/л
Сульфат-ионы	0.005 моль/л

Некоторые лекарства и другие вещества, как известно, влияют на уровни циркуляции G6PDH.¹¹ Ретикулоциты имеют более высокие

уровни G6PDH, чем зрелые эритроциты. Рекомендуется, чтобы анализы не проводились после тяжелого гемолитического кризиса, так как уровни G6PDH могут оказаться ложно завышенными. В этих условиях, выявление дефицита может потребовать семейных исследований. Тестирование может проводиться после того, как уровень зрелых эритроцитов нормализовался. В нормальных обстоятельствах, деятельность лейкоцитов, тромбоцитов и сыворотки относительно невелика. Тем не менее, в случаях крайней анемии учитываются сильно увеличенные уровни белых кровяных телец или очень низкие уровни активности G6PDH красных кровяных клеток.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Пипетировать в тестовые пробирки	
Реагент	500 мкл
Гемолизат	1000 мкл
Аккуратно встряхните трубку для перемешивания. Плотно закройте пробирку резиновой пробкой или уплотнительной пленкой (например, Parafilm®) или осторожно налейте слой примерно в 1-2 мл минерального масла на верхнюю часть реакционной смеси, чтобы избежать испарения. Не смешивать минеральное масло с реакционной смесью! Поместите пробирку в нагревательный блок с температурой 37 °С или водяную баню.	
Наблюдать за пробирками с интервалом в 15 минут до 1 часа, обращая внимание на изменение цвета от первоначального темно-синего/фиолетового до красного/оранжевого конечной точки. Конечная точка может быть легче обнаружена, если пробирки наблюдаются на фоне яркого света или белой бумаги.	

РЕЗУЛЬТАТЫ

Нормальная кровь (нормальные уровни G6PDH), как правило, достигает красного/оранжевого цвета конечной точки в пределах 15-60 минут.

КОНТРОЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Образцы были собраны от 152 здоровых взрослых пациентов и анализировались в соответствии с этим методом. Каждый образец достиг конечной точки красного/оранжевого в течение 60 минут. Этот тест предназначен для обнаружения образцов с очень низким уровнем G6PDH по сравнению с нормальным уровнем G6PDH. Строго рекомендуется, чтобы любой из образцов, требующих больше 60 минут для достижения конечной точки красного/оранжевого, тестировался с использованием количественного метода G6PDH для проверки нахождения дефицита.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА (См. оригинал инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

Известный нормальный образец и известный дефицитный образец тестировались в двух экземплярах последовательно. Известный нормальный образец был нормальным в 100% случаев. Известный дефицитный образец имел недостаточность в 100% случаев.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнительное исследование с использованием 164 образцов между методом Dialab и Sigma Diagnostics дало 100% достоверность результатов этих двух методов. Образцы включали 157 нормальных образцов и 7 дефицитных образцов.

Эта визуальная колориметрическая процедура также была проверена в сравнении с методом сокращения метгемоглобина и методом аскорбат-цианида.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Достоверность результатов испытаний следует контролировать с помощью контрольных материалов с установленными уровнями G6PDH внутри каждого анализа.

Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав	
Y04560	6 x 0.5 мл	НАБОР КОНТРОЛЕЙ G6PDH

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Эти реагенты предназначены только для диагностики in vitro.
2. Обычные меры предосторожности, соблюдаемые при обращении с лабораторными реагентами, должны быть соблюдены. При утилизации отходов соблюдать все местные, государственные и федеральные законы.
3. Реагент R1 является токсичным. Может вызвать генетические нарушения и/или раздражение глаз, дыхательных путей и кожи. Носить соответствующую защитную одежду.
4. Буфер G6PDH содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом и медью, образуя высоко взрывоопасные азиды металлов. Избегайте накопления азидов, смывая с большим количеством воды.

УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com