ГЛЮКЗО-6-ФОСФАТДЕГІДРОГЕНАЗИ СКРИНІНГ
КІЛЬКІСНИЙ, ВІЗУАЛЬНИЙ

G6PDH Deficiency Screen, qualitative, visual

Каталог. №: ***Y04400B*** *Дата випуску інструкції:* ***2008/12/18***
Версія ***02***

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

Кат. №	Вміст		
Y04400	**12 x 10мл**	12 x 10 мл	Реагент 1
		2 x 60 мл	G6PDH Буфер

Додатково пропонуються:

Y04560	6 x 0.5мл	G6PDH Набір контролів

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Візуальний, колориметричний
Довжина хвилі:	------
Температура аналізу:	37 °C
Зразок:	Цільна кров з ЕДТА, гепарин або кислотний-цитрат-Декстроза (ACD)
Лінійність:	------
Чутливість:	------

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
NADP	0.5 мМ
Глюкоза-6-фосфат	4.55 мМ
Дихлорфеноліндофенол	0.55 мМ
Феназин метосульфат	0.2 г/л
Буфер:	
Буфер для отримання pH 8.5 ± 0.1 при відновленні з Реагенту 1	
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 : Розчиніть вміст кожного флакону із вмістом G6PDH буферу, вказаного на етикетці. Обережно покрутіть та інвертуйте кілька разів для того, щоб розчинити вміст. Почекайте 2-3 хв та перемішайте знову

G6PDH Буфер: Буфер готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла
Зберігання:	при 2-8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності
Після відновлення:	при 2-8°C 24 години

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Підготуйте гемолізат еритроцитів, додаючи 0,05 мл (50 мкл) цільної крові до 2,5 мл деіонізованої води. Обережно перемішайте і дайте постояти протягом 5 хвилин.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Цільна кров:

Стабільність:	при 2 -8 °C	7 днів
Гемолізат:	нестабільний	

Не заморожувати! Утилізуйте забруднені зразки.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

Мідь	100 мкмоль/л
Сульфат-іони	0.005 моль/л

Деякі медикаменти та інші речовини, як відомо, впливають на рівні циркуляції G6PDH.[11]

Ретикулоцити мають вищі рівні G6PDH, ніж зрілі еритроцити. Рекомендується не проводити аналізи після важкої гемолітичної кризи, оскільки рівні G6PDH можуть бути помилково завищеними. За таких умов виявлення дефіциту може вимагати проведення сімейних досліджень. Тестування може проводитися після того, як рівень зрілих червоних клітин повернеться до норми.

За звичайних умов, активність, спричинена лейкоцитами, тромбоцитами та сироваткою, порівняно невелика. Проте у випадках важкої анемії, враховуються сильно підвищені рівні білих кров'яних тілець, або, дуже низькі рівні активності еритроцитів G6PDH.

РУЧНА ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Піпетуйте в пробірку:	
Реагент	500 мкл
Гемолізат	1000 мкл
Обережно потрусіть пробірку, щоб перемішати. Щільно закрийте пробірку резиновою пробкою або пломбувальною плівкою (напр. Parafilm®) або обережно налийте приблизно 1-2 мл мінеральної олії на поверхню реакційної суміші для того, щоб уникнути випаровування. **Не перемішуйте мінеральну олію з реакційною сумішшю!** Помістіть пробірку в нагрівальний блок з температурою 37°C або водяну баню.	
Спостерігайте за пробірками з інтервалами 15-хвилин до 1 години, звертаючи увагу на зміну кольору від початкового темно синього / фіолетового до червоного / помаранчевого кінцевої точки. Кінцеву точку можна буде легше виявити, якщо пробірки розглядати на фоні яскравого світла або білого паперу.	

РЕЗУЛЬТАТИ

Нормальна кров (нормальні рівні G6PDH), як правило, досягне типового червоного/оранжевого кольору кінцевої точки протягом 15-60 хвилин.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

Зразки зібрали з 152 очевидно здорових дорослих і проаналізували відповідно за цим методом. Кожен зразок досягла червоного / помаранчевого кольору кінцевої точки протягом 60 хвилин.

Цей аналіз призначений для визначення зразків зі значним дефіцитом рівня G6PDH порівняно з тими, що мають практично нормальний рівень G6PDH. Настійно рекомендується, будь-який зразок, який вимагає більше 60 хвилин для досягнення червоної / помаранчевої кінцевої точки, тестувати за допомогою кількісного методу G6PDH для перевірки виявлення дефіциту.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ *(Див. оригінал інструкції)*

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТКИ

ТОЧНІСТЬ

Відомий нормальний зразок та відомий дефіцитний зразок тестувалися послідовно у двох примірниках. Відомо, що нормальний зразок виявився нормальним у 100% аналізів. Відомий дефіцитний зразок виявився дефіцитним у 100% аналізів.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняльне дослідження зі 164 зразками між методом Dialab та Sigma Diagnostics дало 100% достовірність у результатах двох методів. Зразки включали 157 нормальних зразків та 7 дефіцитних зразків.

Ця візуальна колориметрична процедура також була перевірена у порівнянні з методом зменшення метгемоглобіну та методом аскорбат-ціаніду.[12]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Надійність результатів випробувань слід контролювати за допомогою контрольних матеріалів зі встановленими рівнями G6PDH всередині кожного аналізу.

Рекомендується:

Кат. №	Вміст	
Y04560	6 x 0.5мл	G6PDH Набір контролів

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Ці реагенти призначені тільки для діагностики in vitro.
2. Необхідно дотримуватися нормальних заходів безпеки при роботі з лабораторними реагентами. Утилізуйте відходи, дотримуючись усіх місцевих, державних та федеральних законів.
3. Реагент R1 є токсичним. Може спричинити генетичні порушення

та / або подразнення очей, дихальної системи та шкіри. Носіть відповідний захисний одяг.

4. Буфер G6PDH містить азид натрію, який може взаємодіяти зі свинцем та міддю, утворюючи високо вибухонебезпечні азиди металів. Уникайте накопичення азиду, змиваючи його великою кількістю води під час утилізації.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізовувати відповідно до місцевих законодавчих вимог.

ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в І3
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
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