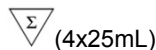


G6PDH-RED CELL LYSING REAGENT (solo per automazione)

Per uso diagnostico in *Vitro*

REAGENTE LIQUIDO PER LA PREPARAZIONE DI EMOLISATI per la DETERMINAZIONE QUANTITATIVA UV di GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI (G6PDH) e COLORIMETRICA di EMOGLOBINA TOTALE su ERITROCITI con Analizzatori automatici



(4x25mL)

REF NAGB1129

I. DESTINAZIONE D'USO

G6PDH-RED CELL LYSING REAGENT (only for automation) è necessario per preparare un emolisato omogeneo da testare SOLO su analizzatori automatici dei kit per la determinazione quantitativa di GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI (G6PDH) ed EMOGLOBINA TOTALE (Hb) nel sangue intero con i reagenti:

- G6PDH - GLUCOSE 6 PHOSPHATE DEHYDRIGENASE REF NAGP68905

E' necessario ricordare che il G6PDH è veramente instabile negli emolisati: i test devono essere effettuati immediatamente.

II. PRINCIPIO

Per l'utilizzo, seguire le procedure indicate nelle Istruzioni per l'uso dei kit per la determinazione di ogni singolo analita.

III. PRECAUZIONI D'USO

1. Questo prodotto è stato formulato per uso diagnostico in vitro.
2. Una variazione proporzionale dei volumi di reazione non modifica il risultato.
3. NON miscelare tra loro Reagenti da diversi lotti di produzione.
4. Si raccomanda di manipolare i reagenti con cautela, evitandone l'ingestione ed il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose; di seguire quindi le norme di buona pratica di laboratorio nell'utilizzo dei reagenti. Nelle Schede di sicurezza sono indicate le procedure operative per la manipolazione di questo prodotto. Le Schede di Sicurezza vengono fornite su richiesta.

ATTENZIONE!

- A) Le applicazioni su analizzatori di routine possono essere totalmente diverse da quanto sviluppato come determinazione manuale; inoltre le procedure sono specifiche per ciascun analizzatore.
- B) Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
- C) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
- D) Una serie di fattori, quali la temperatura ambientale, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi e il tipo di spettrofotometro, possono influire sulle prestazioni del test.
- E) Il G6PDH è veramente instabile negli emolisati. Dopo 20/30 minuti dalla diluizione (vedere PRETRATTAMENTO CAMPIONI per il REF NAGB1129) potrebbero comparire dei precipitati probabilmente dovuti alla variabilità biologica del campione dei pazienti.
- F) La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.
- G) Per la manipolazione dei Reagenti devono essere osservate le precauzioni normalmente adottate in laboratorio. Tutti i calibratori e controlli vanno considerati come campioni umani, quindi potenzialmente infettivi; devono quindi essere adottate tutte le misure di protezione adeguate allo scopo di evitare ogni tipo di potenziale rischio biologico.

IV. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Composizione del kit:

REF NAGB1129

R1 - Lysing

4 x 25 mL

Tampone mod., Stabilizzanti, NaN₃

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Normale attrezzatura da laboratorio.
Micropipette in grado di erogare da 3 a 1000 µL.
Puntali monouso per micropipette.
Provette in vetro trasparente per la diluizione dei campioni.
Acqua distillata, Controlli, Calibratori e Reagenti
Spettrofotometro od analizzatore automatico di chimica clinica.

V. REAGENTI AUSILIARI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire l'adeguata prestazione del test utilizzare i seguenti kit (vedere le relative informazioni d'uso (IFU)):

- G6PDH - GLUCOSE 6 PHOSPHATE DEHYDRIGENASE REF NAGP68905

- G6PDH CALIBRATORS REF NAG6CAL3

- G6PDH CONTROLS SET REF NAG6CON

La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.

VI. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I reagenti chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati a 2-8°C nel loro contenitore primario integro, se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento.



VII. PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

Pronto per l'uso. Mescolare gentilmente e portare i Reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso.

Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione.

L'uso non competente ci solleverà da ogni responsabilità.

VIII. STABILITÀ DOPO L'APERTURA

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dalla prima apertura se conservato a 2-8°C.

IX. CAMPIONI

• Sangue intero con EDTA, ACD (Acido-Citrato-Destrosio) o Eparina.

Raccolta dei campioni in accordo con CLSI (NCCLS) (cfr Bibliografia 3).

I campioni possono essere conservati fino a 6 giorni a 2-8°C (cfr. Bibliografia 1).

X. SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Per lo smaltimento dei Reagenti attenersi agli ordinamenti locali vigenti.

XI. PRETRATTAMENTO DI CAMPIONI, CALIBRATORI e CONTROLLI

Per poter effettuare il dosaggio di G6PDH ed Emoglobina Totale è necessario preparare l'emolisato miscelando 1 parte di sangue intero e 9 parti di **R1 - Lysing**; mescolare gentilmente e testare immediatamente. L'attività del G6PDH è instabile nell'emolisato.

Non dimenticare che i Controlli devono essere processati come Campioni, pertanto anch'essi devono subire il processo di Lisi.

XII. PROCEDURA ANALITICA

Portare i reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso.













Dispensare il volume necessario di lisato in una provetta eseguire poi le procedure analitiche come indicato per ogni analita nelle sue proprie Istruzioni per l'Uso. Gli intervalli di calibrazione e controllo dovranno essere conformi alle caratteristiche delle apparecchiature in dotazione nel proprio laboratorio.

XIII. PRESTAZIONI ANALITICHE (validate su MINDRAY BS300)

Le prestazioni analitiche di GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI (G6PDH) ed EMOGLOBINA TOTALE sono dettagliate nelle rispettive Istruzioni per l'Uso.


XIV. BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, W.B. Saunders Co., Philadelphia (2012).
2. Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).
3. CLSI (NCCLS) GP44-A4/H18-A4: Proc. for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common lab. Tests
4. Beutler E. et al., Brit. J. Haem. 43, 469 (1979).
5. Lowe M.L. et al., Clin. Chem. 18,440 (1972).
6. Pinto P.V.C. et al., J. Clin. Invest. 45, 823 (1966).

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (XXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE

R1 - Lysing
Istruzioni per l'uso

 REF NAGB1129
4 x 25 mL
1 pz

Codice Ramo CND W0103010401

