

CareStart™ Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency Screening Test

Rapid One Step G6PD Deficiency Test (Single Strip)

Test rapido per lo screening della carenza di G6PD su sangue intero

Per esclusivo uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

Test Rapido Lateral Flow per la determinazione qualitativa dell'attività enzimatica del G6PD su sangue umano come ausilio nella diagnosi della carenza di G6PD

SPIEGAZIONE DEL TEST

La carenza di Glucosio-6-fosfato deidrogenasi è una malattia genetica che può causare anemia emolitica quando persone con la malattia vengono a contatto con farmaci, cibo e altre sostanze che causano stress ossidativo. La carenza di G6PD è il difetto enzimatico più comune al mondo.

La diagnosi di carenza di G6PD è importante nel trattamento della malattia poiché molti farmaci antiossidanti quali i farmaci antimalarici, sulfamidici e acido ascorbico causano anemia emolitica specie in pazienti con carenza di G6PD. Pertanto si raccomanda di testare la carenza di G6PD nei pazienti prima di un trattamento con farmaci ossidanti, soprattutto in pazienti affetti da malaria per evitare gravi anemie emolitiche.

Il dispositivo CareStart™ G6PD è un dispositivo formato da una membrana contenente una miscela di G6PD e utilizza composti di tetrazolio. Un campione di sangue intero con normale attività di G6PD produce un colore viola nella finestra di lettura quando migra sulla membrana. Un campione di sangue intero con carenza di G6PD non produce alcuna colorazione nella finestra di lettura.

MATERIALE FORNITO

CareStart™ G6PD Test Kit contiene:

- 25 Dispositivi confezionati singolarmente
- 1 Tampone di diluizione
- 25 Pipette per il campione
- 25 Lancette pungidito
- 25 Salviettine disinfettanti

PRECAUZIONI

Per ottenere risultati ripetitivi attenersi alle seguenti precauzioni:

- 1) Per esclusivo uso diagnostico *in vitro*.
- 2) Aprire il dispositivo appena prima dell'utilizzo. Non esporre il dispositivo a fonti di luce fluorescente per più di 10 minuti poiché i reagenti sul dispositivo sono fotosensibili.
- 3) Portare il dispositivo a temperatura ambiente (18°C – 30°C) prima dell'uso.
- 4) Non miscelare reagenti e dispositivi di lotti differenti.
- 5) Procedure di laboratorio standard devono essere seguite nella gestione e nello smaltimento dei campioni utilizzati.
- 6) Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- 7) Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento dei campioni.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

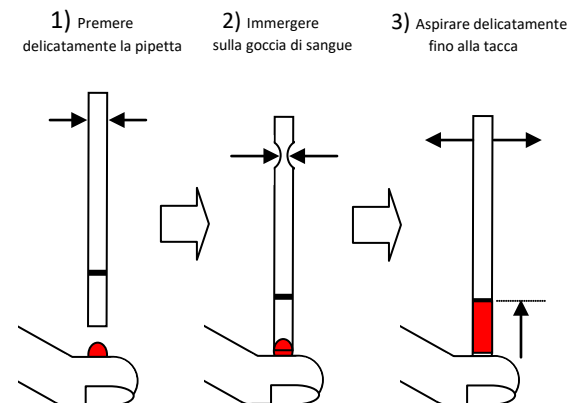
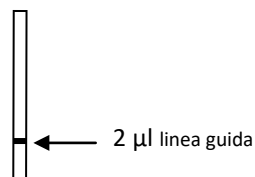
[PRELIEVO]

- 1) Prelevare sangue intero in provetta (contenente EDTA, sodio citrato o eparina).
- 2) Se il test non viene eseguito immediatamente, refrigerare il campione a 2 ~ 8°C. Per periodi di conservazione prolungati congelare e riportare a temperatura ambiente prima dell'uso.
- 3) Se conservato a 2 ~ 8°C, il campione di sangue intero deve essere testato entro 3 giorni.

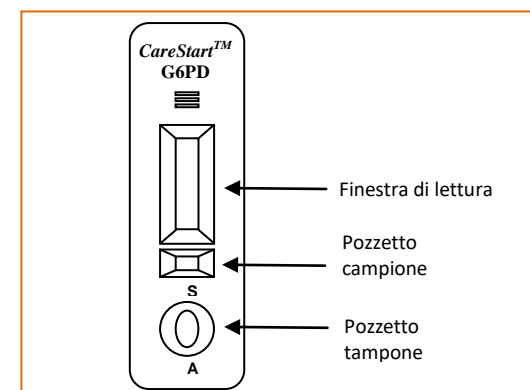
[Raccolta con lancetta pungidito]

- 1) Disinfettare la zona con una salvietta imbevuta d'alcol.
- 2) Premere il polpastrello e procedere con la lancetta sterile in dotazione.
- 3) Pulire la prima goccia di sangue con garza o cotone sterile.
- 4) Prendere la pipetta fornita, premendola gentilmente, immergere la parte aperta nella goccia di sangue e rilasciarla delicatamente per fare scorrere il sangue al suo interno fino alla tacca nera.

Pipetta Campione

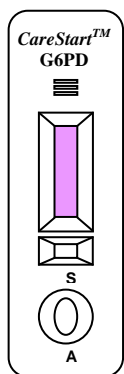


PROCEDURA DEL TEST

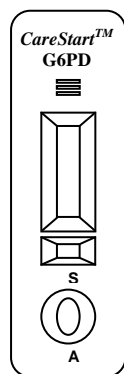


- 1) Aggiungere 2 µl di sangue intero nel pozzetto campione (il pozzetto più piccolo).
- 2) Aggiungere **immediatamente** 2 gocce (60 µl) di Tampone nel pozzetto Buffer.
- 3) Leggere il risultato del test in 5- 10 min.

INTERPRETAZIONE DEL TEST



Normale



Carente

1) Normale

Un evidente colore viola appare nella finestra di lettura entro 10 minuti.

2) Deficiente (carente)

Nessuna colorazione appare nella finestra di lettura entro 10 minuti.

ATTENZIONE: Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

PERFORMANCE

Per valutare le prestazioni del dispositivo *CareStart™* Glucose-6-Phosphate, l'Istituto Pasteur ha eseguito uno studio in una zona endemica di Malaria Vivax e Falciparum in Cambogia. Lo studio è riportato integralmente su **American Society of Tropical Medicine and Hygiene (November, 2013)**. Dai risultati ottenuti si evincono i seguenti dati:

Sensibilità: 100%

Specificità: 97%

Cut-off: <30%

LIMITI E INTERFERENZE

- 1) Durante l'esecuzione del test attenersi alla procedura indicata in metodica.
- 2) Il test *CareStart™* G6PD è un test qualitativo e indica presenza o assenza di deficit da G6PD.
- 3) Una variazione dell'ematokrito del paziente può influenzare i risultati del test. Livelli di ematokrito bassi possono causare un falso risultato deficiente e livelli di ematokrito alti possono aumentare il rischio di falsi risultati normali.
- 4) I dispositivi esposti alla luce diretta del sole o a fonti di luce fluorescente possono influenzare i risultati.

BIBLIOGRAFIA

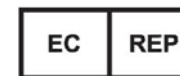
1. Beutler E. 1994. G6PD deficiency. *Blood*. 84:3613–3636.
2. WHO Working Group. 1989. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Bull World Health Organ*. 67:601–11.
3. Beutler E, 2008. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: A historical perspective *Blood* 111: 16-24.
4. Ruwende C, Hill A, 1998. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and malaria. *J Mol Med*. 76:581–8.
5. Anna L. Cornelis J.F and Norrden V, 2009. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and Malaria *Journal of histochemistry and cytochemistry* 6: 34-39.
6. Hirono A., Fuji H. and Miwa S, 1998. An improved single-step screening method for glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Japanese Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 26: 1-4.
7. Anita Wajntal A. and Demars R, 1967. A tetrazolium Method for distinguishing between Cultured human fibroblasts having either normal or deficient levels of glucose-6-phosphate dehydrogenase *Biochemical genetics* 1:61-64.

PRODUTTORE



Access Bio, Inc.

65 Clyde Rd, Somerset,
New Jersey 08873, USA
Tel: 1-732-873-4040
Fax: 1-732-873-4043



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

DISTRIBUTO IN ITALIA DA

MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via G. Guglielmino, 68 - 95030 Tremestieri Etneo CT - ITALIA
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454
e-mail: info@meridianhealthcare.it
web: www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare®