

## Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency Screening Test

Test rapido per lo screening della carenza di G6PD su sangue intero. Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Codice: HG6PD-402



### USO PREVISTO

Test Rapido Lateral Flow per la determinazione qualitativa dell'attività enzimatica del G6PH su sangue umano come ausilio nella diagnosi della carenza di G6PH

### 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 G6PH 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 G6PH. Pertanto si raccomanda di testare la carenza di G6PH nei pazienti prima di un trattamento con farmaci ossidanti, soprattutto in pazienti affetti da malaria per evitare gravi anemie emolitiche.

Il dispositivo HyseN™ G6PD è formato da una membrana contenente una miscela di G6PD e utilizza composti di tetrazolio. Dopo essere stato assorbito dal pad, un campione di sangue con normale attività di G6PD produce un colore blu-viola o nero nella finestra di lettura. Un campione di sangue con carenza di G6PD produce una colorazione bianca, rosa o gialla.

### MATERIALE FORNITO

HyseN™ G6PD Test Kit contiene:

- 10 Dispositivi confezionati singolarmente
- 1 Tampone di diluizione
- 10 Tubi di diluizione campione

### PRECAUZIONI

Per ottenere risultati ripetitivi attenersi alle seguenti precauzioni:

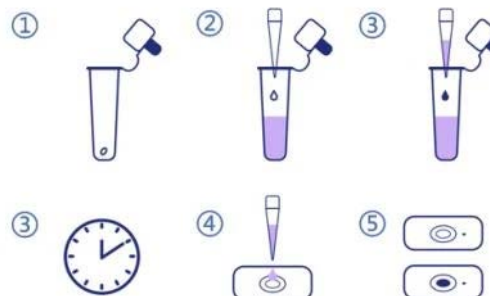
- 1) Per esclusivo uso diagnostico *in vitro*.
- 2) Aprire il dispositivo appena prima dell'utilizzo. Non esporre il dispositivo a fonti di luce fluorescente per più di 10 minuti poiché i reagenti sul dispositivo sono fotosensibili.
- 3) Portare il dispositivo a temperatura ambiente (18°C – 30°C) prima 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.

### PROCEDURA DEL TEST

- 1) Preparare un dispositivo G6 e il tubo di lilluizione.
- 2) Aggiungere 300 µL di tampone nel tubo di diluizione e agitare bene in modo che la parte colorata all'interno si dissolva nel tampone. Aggiungere 10 µL di sangue miscelare bene e attendere 10 minuti.
- 3) Versare la miscela del tubo di diluizione nel pozzetto della card. Dopo circa 1 minuto la miscela viene assorbita completamente e il risultato ottenuto è pronto per essere interpretato.



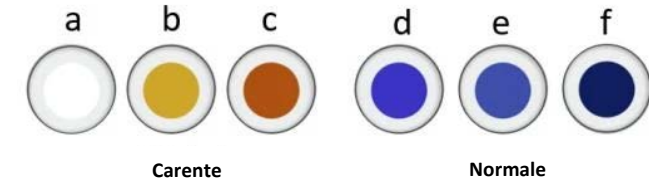
### INTERPRETAZIONE DEL TEST

#### 1) Normale

Un evidente colore blu-viola o nero compare nella finestra di lettura del dispositivo.

#### 2) Deficiente ( carente )

Una evidente colorazione rosa, bianca o gialla appare nella finestra di lettura del dispositivo.



**Note: la colorazione dei DOT può essere piena o a forma di anelli.**

### PERFORMANCE

Per valutare le prestazioni del dispositivo HyseN™ 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 HyseN™ G6PD è un test qualitativo e indica presenza o assenza di deficit da G6PD.
- 3) Una variazione dell'ematocrito del paziente può influenzare i risultati del test. Livelli di ematocrito bassi possono causare un falso risultato deficiente e livelli di ematocrito 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.

## 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](mailto:info@meridianhealthcare.it)

web: [www.meridianhealthcare.it](http://www.meridianhealthcare.it)



## PRODUTTORE

### Index of Symbols

	Consult instruction for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		The products conform to essential requirements		



HyseN Biotech, Inc  
Rm 1209, Desian Plex, 424, Yangcheon-ro, Gangseo-gu Seoul, 07573, Korea



Riomavix S.L.  
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain