

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE

(Thuốc thử xét nghiệm định lượng G-6-PDH)

Tên trên vỏ hộp: G-6-PDH

Mã code sản phẩm: PD410

Đóng gói:

R1. Buffer 1 x 100 ml

R2. NADP 1 x 2 ml

R3. Substrate 1 x 2 ml

R4. Digitonin 1 x 20 ml

BECKMAN COULTER AU 400/600/640 351 tests

BECKMAN COULTER

AU 480/680/2700/5400 439 tests

AU 5800/DxC 700 AU 516 tests

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase được thiết kế để định lượng in vitro Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH) hồng cầu. Sản phẩm này phù hợp để sử dụng trên các máy phân tích Beckman Coulter AU 400, AU 600, AU 640 và Beckman Coulter AU 480, AU 680, AU 2700, AU 5400 và AU 5800 & DxC 700 AU.

Mẫu

Hồng cầu.

CHUẨN BỊ MẪU

Rửa 0,2 ml máu bằng 2 ml dung dịch NaCl 0,9%. Ly tâm sau mỗi lần rửa trong 10 phút với tốc độ khoảng 3000 vòng / phút. Lặp lại 3 lần. Ly tâm hồng cầu đã rửa trong 0,5 ml dung dịch R4 và để yên trong 15 phút ở + 4°C và sau đó ly tâm lại. Sử dụng phần nổi phía trên trong xét nghiệm trong vòng 2 giờ.

CÁC BƯỚC THỰC HIỆN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

R1.Buffer

Sẵn sàng để sử dụng, ổn định cho tới khi hết hạn sử dụng từ khi được bảo quản ở +2 °C đến +8°C.

R2. NADP

Hoàn nguyên lượng chứa trong chai R2 bằng 1,7 ml nước cất. Ổn định trong 4 tuần ở +2°C đến + 8°C.

R3. Substrate

Hoàn nguyên lượng chứa trong chai R3 bằng 21 ml nước cất. Ổn định trong 4 tuần ở +2°C đến + 8°C.

R4. Digitonin

Sẵn sàng để sử dụng, ổn định cho tới khi hết hạn sử dụng từ khi được bảo quản ở +2°C đến + 8°C.

PHA HOÁ CHẤT

Số test

AU 400/600/640

AU

480/680/2700/5400/

20

40

80

25

50

100

AU

5800/

DxC 700AU

30

60

121

Buffer (1)

3 ml

6 ml

12 ml

NADP (2)

0.1 ml

0.2 ml

0.4 ml

Ổn định trong 3 ngày khi bảo quản ở $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

R1 = Working Reagent (R1. Buffer và R2. NADP)

R2 = Substrate

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Buffer

NADP

Substrate

Digitonin

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Randox G-6-PDH Controls, Deficient and Normal, (Cat. Nos. PD 2617 and PD 2618).

Nước cất

Thuốc thử Hemoglobin (Mã số Cat. HG1539) (Để tính toán kết quả trong U/g hemoglobin)

Digitonin bổ sung có thể được yêu cầu khi chạy thử nghiệm G-6-PDH trên các hệ thống tự động. Hoá chất này có thể được mua từ Sigma (Cat số D-5628). Chúng tôi khuyên bạn nên trộn 20 mg Digitonin trong 100 ml nước khử ion cho đến khi hòa tan. Digitonin nên được chuẩn bị tươi, hàng tuần và được lưu trữ ở $+2$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

HIỆU CHUẨN

Một thông số có thể được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm này. Thông số này có thể được điều chỉnh nếu được yêu cầu. Ngoài ra, nếu có sẵn mẫu chuẩn đáng tin cậy thì có thể sử dụng mẫu này để thiết lập thông số.

NỘI KIỂM

Randox G-6-PDH Controls, mức thấp và bình thường được khuyến nghị để nội kiểm tra chất lượng nhằm theo dõi độ chính xác và độ lặp lại của xét nghiệm với tần suất ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi cho phép. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại không bao gồm lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt dụng cụ và nguồn sáng.
2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
3. Kiểm tra nước, chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể đóng góp vào kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của bộ và nội dung.
6. Liên hệ Phòng thí nghiệm Dịch vụ Kỹ thuật Khách hàng của Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.

TÍNH TOÁN

Máy phân tích sẽ báo cáo kết quả theo mU/Hồng cầu trên ml. (tương tự như U/l) Tuy nhiên, hoạt động của G-6-PDH được biểu thị bằng mU/ 10^9 hồng cầu hoặc U/g hemoglobin. Để tính G-6-PDH theo mU/ 10^9 hồng cầu hoặc U/g hemoglobin, vui lòng tham khảo hướng dẫn tính toán trên tờ hướng dẫn sử dụng bộ kit.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT CỤ THỂ

Dữ liệu sau đây thu được bằng cách phân tích mẫu trên máy phân tích Beckman Coulter AU 600.

TUYẾN TÍNH

Phương pháp này là tuyến tính lên đến 2131 mU/ml.

ĐỘ NHẠY

Nồng độ tối thiểu có thể phát hiện được của G6PDH trong hồng cầu với mức độ chính xác chấp nhận được được xác định là 68,4 mU/ml.

ĐỘ CHÍNH XÁC

Thử nghiệm nội bộ

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mU/m)	166	442	876
SD	8.90	9.88	10.3
CV (%)	5.37	2.23	1.18
n	20	20	20

Giữa các thử nghiệm

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mU/ml)	153	419	845
SD	9.58	17.7	21.9
CV (%)	6.25	4.23	2.60
n	20	20	20

*Lưu ý: * Hướng dẫn hoàn nguyên và quy trình tham khảo từ quy trình cho hệ thống máy phân tích cụ thể của nhà sản xuất. Mỗi lô sản xuất có thể có thêm hướng dẫn riêng của nhà sản xuất cho lô đó*

Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:

Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS

Điện thoại: 024.35772266

Email: gsmmed.hotrokythuat@gmail.com