



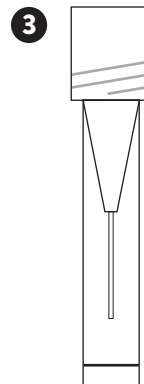
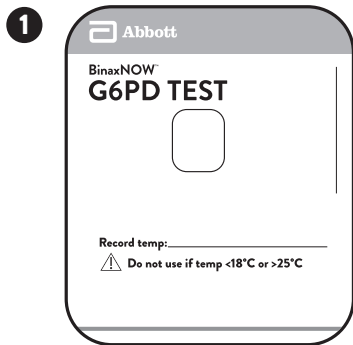
**Abbott**

**BinaxNOW™**

**G6PD TEST**



MATERIALS PROVIDED / MEDFØLGENDE MATERIALER / IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN /  
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ / MATERIALES SUMINISTRADOS / MATÉRIEL FOURNI / MATERIALI FORNITI /  
MEEGELEVERDE MATERIALEN / MATERIELL SOM FØLGER MED / MATERIAIS FORNECIDOS / BIFOGAT MATERIAL



## Rx Only

### INTENDED USE

The BinaxNOW™ G6PD (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase) Test is an *in vitro* enzyme chromatographic test for the qualitative detection of G6PD enzyme activity in human venous whole blood, collected in heparin or ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA). The BinaxNOW G6PD Test is a visual screening test used for differentiating normal from deficient G6PD activity levels in whole blood and is intended to aid in the identification of people with G6PD deficiency. Samples which generate deficient results should be assayed using a quantitative G6PD test method to verify the deficiency.

### SUMMARY and EXPLANATION of the TEST

G6PD is an enzyme that is part of the hexose monophosphate shunt and is the first enzyme of the pentose pathway. The enzyme is involved in the catalytic conversion of glucose to 6-phospho-gluconate, which produces an energy equivalent (NADPH) in the process.

Although much of the research on G6PD has focused on its function in red blood cells and its importance in cellular metabolism, it is equally important in providing defense mechanisms for erythrocyte membranes against oxidative stress. G6PD deficiency is the largest and most widespread enzymopathy in the world, affecting some 200 million people.<sup>1</sup> There are approximately 400 variants<sup>2</sup> and deficiency of the enzyme is frequently seen in males. The highest known gene frequency is 0.65 among Kurdish Jews. Prevalence is approximately 21% in West Africa and 11% in some Asian countries such as Thailand.<sup>2</sup> In middle and northern Europe the frequency of G6PD deficiency is about 0.0005. In the United States, the gene frequency of enzyme deficiency is 10 - 11% among African American males.<sup>1</sup>

When strong oxidizing agents such as those found in many commonly used drugs (anti-malarial drugs, sulfa drugs, and ascorbic acid)<sup>3</sup> are administered, a deficiency in red cell G6PD does not allow for the production of sufficient reducing equivalents to prevent clinical complications such as acute spherocytic hemolytic anemia. It is therefore important that individuals with this deficiency be identified prior to the use of certain therapeutic agents.

The BinaxNOW G6PD Test is a simple, rapid test for the detection of G6PD enzyme activity using whole blood collected by venous draw. The BinaxNOW G6PD Test takes less than 10 minutes per sample to complete, does not require the use of special equipment, and the reagents are provided ready to use and can be stored at room temperature.

### PRINCIPLES of the PROCEDURE


The BinaxNOW G6PD test device consists of a lateral flow test strip comprised of a white sample pad and a reaction pad, which is located at the top of the strip. The reaction pad contains the reagents necessary for the G6PD enzymatic reaction and the subsequent reduction of a nitro blue tetrazolium dye into its concomitant blue formazan product. The resulting color change on the strip indicates enough G6PD activity is present to presume the sample is not deficient.

To perform the test, a whole blood sample is mixed with red blood cell (RBC) lysing reagent in a sample preparation vial and then transferred to the test device sample pad. The lysed blood sample migrates up the test strip, reconstituting reagents in the reaction pad. When the sample front (or liquid migration) covers the entire reaction pad, the device is closed.

Test results are read visually. If no change in the red color of the sample front is observed at the test read time, the sample is presumed to be deficient in G6PD enzyme activity. Samples normal in G6PD activity produce a distinct color change - the red sample color changes to a brown / black color on the upper half of the reaction pad.

### REAGENTS and MATERIALS


#### Materials Provided in the BinaxNOW™ G6PD Test Kit

- 1 **Test Devices:** A cardboard, book-shaped, hinged test device containing the test strip.
- 2 **Reagent A:** Tris buffer containing detergent and red dye. 
- 3 **Sample preparation vials:** Vials used to mix lysing reagent (Reagent A) with whole blood samples prior to transfer to the test devices.

### MATERIALS REQUIRED, but not PROVIDED

- G6PD Normal Quality Control (pool of 3 – 5 heparin or EDTA whole blood samples)
- G6PD Deficient Quality Control (heparin or EDTA whole blood sample that is deficient in G6PD enzyme activity – see the Quality Control section for preparation instructions)
- Standard blood drawing equipment; clock, timer or stopwatch
- Calibrated pipettes capable of delivering 10 µl, 50 µl and 70 µl volumes
- Calibrated thermometer

### PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. **Leave test device sealed in its foil pouch until just before use, as the reagents on the test strip are light sensitive. Once removed from pouch, do not expose the device to direct sunlight or perform the test near a sunny window. Do not expose the device to fluorescent light for longer than 5 minutes, prior to testing.**
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Do not mix components from different kit lots.
5. **The test must be performed at temperatures between 18-25°C (64°F to 77°F); failure to perform testing in the specified temperature range could lead to erroneous results. If the temperature is outside this range, DO NOT PERFORM THE TEST.**
6. Allow all samples, test devices, sample preparation tubes, and reagents to equilibrate to testing temperature (18° to 25°C) before use.
7. Mix whole blood sample well by inverting the tube or vial several times, and before sampling, prime the pipette tip by drawing the sample into the tip and expelling it.
8. Patient samples and test devices should be handled as though they are capable of transmitting disease. Observe established precautions against bloodborne pathogens. Do not reopen or reuse test cards.
9. When interpreting test results, use a bright light.
10. **The test read times are different for samples collected in heparin and EDTA blood tubes. For all heparin samples, read test results 5 minutes after sample is added to the Sample Pad. For all EDTA samples, read test results 7 minutes after sample is added to the Sample Pad.**
11. When using blood drawn into EDTA tubes, ensure that the collection tube is completely filled, as under filled tubes could have an incorrect blood-to-additive ratio and the chelating effect of EDTA on magnesium chloride may generate a false deficient test result.
12. All pipette tips and sample preparation vials are single use items.
13. Contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.
14. Reagent A contains Triton® X-100.   
Warning, causes serious eye irritation.

- Safety Data Sheets for this product are available upon request.
- Follow your national, regional, and local ordinances accordingly for waste disposal regulations.

## STORAGE and STABILITY

Store kit at 2-30°C. The BinaxNOW G6PD Test Kit and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers when stored as specified.

## QUALITY CONTROL

### External G6PD Deficient and Normal Controls:

Good laboratory practice recommends that deficient and normal controls be run with each new shipment or lot to ensure that:

- test reagents are working, and
- the test is being correctly performed.

For a G6PD normal control, a pool of equal volumes of 3 - 5 heparin or EDTA whole blood samples from G6PD presumed normal individuals can be used.

A normal control pool is stable for 7 days at 2-8°C.

To prepare a G6PD deficient control, follow the instructions below:

- Place a minimum of 3 mls of heparin or EDTA whole blood into a centrifuge tube and spin at 1500 x g for 5 minutes. (**Note:** The blood should be no more than 3 days old.)
- Carefully remove all plasma. Measure amount removed.
- Replace plasma with an equal volume of high purity or deionized water.
- Gently mix sample by inverting / rotating for 15 minutes.
- Place sample in 50°C water bath for 4 hours. Ensure that the water level in the bath is higher than the level of blood in the tube.
- Mix well for at least 10 seconds with vortex.
- Test the processed blood on the BinaxNOW G6PD Test to verify that it produces a deficient result.
- Aliquot this G6PD deficient control into appropriately sized and labeled containers or tubes.

- Deficient control, prepared as described above, has been shown to be stable for 7 days at 2-8°C and for up to 6 months when stored at ≤ -20°C (non-frost free freezer). Each lab should establish its own stability criteria for its G6PD deficient control because of the possible biological variability of whole blood.

Other controls must be tested in order to conform with:

- local, state and/or federal regulations,
- accrediting groups, and/or,
- your laboratory's standard Quality Control procedures.

Refer to 42 CFR 493.1256 for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

If the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Technical Service during normal business hours.

## SPECIMEN COLLECTION and HANDLING

Collect venous blood, by standard venipuncture procedure<sup>4</sup>, into a heparin or EDTA tube. Test whole blood samples as soon as possible after collection. If the test cannot be performed immediately, blood samples may be held up to one week refrigerated (2-8°C). **Do not freeze samples prior to testing.**

If blood is refrigerated, allow it to come to testing temperature and mix well prior to testing. If G6PD quantitative test confirmation of a BinaxNOW G6PD Test deficient test result is necessary on a sample that has been stored, appropriate criteria for the sample handling and storage requirements used for that testing should be followed.

## TEST PROCEDURE

See the Specimen Collection and Handling section for information regarding sample collection.

**Important:** Allow all samples, test devices, sample preparation tubes, and reagents to equilibrate to testing temperature (18° to 25°C) before use.

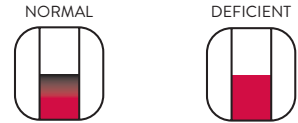
**Devices should be removed from protective pouches and tested immediately.** Once removed from the pouches, do not expose the devices to sunlight. Do not expose the devices to fluorescent light for longer than 5 minutes, prior to testing.

- Remove device from foil pouch **just prior to use** and lay it flat on the work surface.
- Record the room temperature on the front of the device. If the temperature is outside 18°C to 25°C, **DO NOT PERFORM THE TEST.**

- Add 70 µl of Reagent A to a sample preparation vial.
- Invert blood collection tube several times to mix sample before using.
- Transfer 10 µl of blood to the sample preparation vial containing the Reagent A.
- Mix the blood sample in the Reagent A three (3) times using a 50 µl pipette by drawing and expelling the liquid from the tip. Use this lysed blood sample **immediately**.
- See arrow on test device to find the White Sample Pad. **Slowly** add 50 µl of the lysed blood sample to the middle of this pad. **Start timer immediately after adding the sample to the pad.**
- When the sample front **completely covers the top** of the reaction pad at the top of the test strip, peel off the adhesive liner from the right edge of the test device and close and securely seal the device.
- For all heparin samples**, read test results **5 minutes** after sample is added to the Sample Pad. **Results read before or after 5 minutes may be inaccurate. For all EDTA samples**, read test results **7 minutes** after sample is added to the Sample Pad. Results read before or after 7 minutes may be inaccurate.

**Note:** When reading test results, use a bright light.

## RESULT INTERPRETATION:



### For Heparin Samples

For a **NORMAL** sample, **within 5 minutes** there is a distinct color change to black/brown in the top half of the reaction pad visible in the reading window. Note that the **bottom** of the pad visible in the reading window will be the color of the lysed blood sample.

For a **DEFICIENT** sample, there is **no** color change in the top half of the reaction pad at 5 minutes. Samples in which a color change is in question **must be called DEFICIENT.**

### For EDTA Samples

For a **NORMAL** sample, **within 7 minutes** there is a distinct color change to black/brown in the top half of the reaction pad visible in the reading window. Note that the **bottom** of the pad visible in the reading window will be the color of the lysed blood sample.

For a **DEFICIENT** sample, there is **no** color change in the top half of the reaction pad at **7 minutes**. Samples in which a color change in question **must be called DEFICIENT**.

### For both sample types

A test is **INVALID** if the sample front fails to completely cover the top of the reaction pad. Do not use the test. Repeat invalid tests with a new test device. Call Technical Service if the problem persists.

## LIMITATIONS

The BinaxNOW G6PD Test is designed to distinguish normal levels of G6PD enzyme activity from deficient enzyme activity and cannot be used to assess the degree of deficiency. Samples which generate a deficient result on this test should be assayed on a quantitative G6PD test.

Abnormally low and high hematocrit levels can affect test performance. G6PD is normally found in the red blood cells, and a low hematocrit is an indicator that the number of red cells is low in a specific volume of blood. Therefore, a low sample hematocrit increases the risk of a false deficient result for an otherwise normal sample because there are less red cells and hence less G6PD. Conversely, a similar situation can exist with a sample having a high hematocrit where a high number of red cells are present compared to a normal sample. In this case, a high hematocrit increases the risk of a false normal result for an otherwise deficient sample.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical Sample Correlation Study - BinaxNOW™ G6PD Test versus Comparative Method

The performance of the BinaxNOW test was compared to a commercially available quantitative G6PD test in a prospective study conducted in 2007-2008 in the U.S. Both heparinized and EDTA whole blood specimens from 246 subjects were collected and evaluated.

The percent agreement of the BinaxNOW G6PD test with the comparative method for detection of G6PD enzyme activity deficiency on both heparinized and EDTA blood samples is summarized below, including 95% confidence intervals.

#### % Agreement With Heparin Samples:

	Comparative Method		
		Deficient	Normal
<b>BinaxNOW™ G6PD Test</b>	<b>Deficient</b>	48	4
	<b>Normal</b>	1	190
	<b>Total:</b>	49	194

Deficient result percent agreement =  
48 / 49 = 98.0% (CI = 89.3 – 99.6%)

Normal result percent agreement =  
190 / 194 = 97.9% (CI = 94.8 – 99.2%)

Overall percent agreement =  
238 / 243\* = 97.9% (CI = 95.3 – 99.1%)  
(\* 3 invalid tests)

#### % Agreement With EDTA Samples:

	Comparative Method		
		Deficient	Normal
<b>BinaxNOW™ G6PD Test</b>	<b>Deficient</b>	49	5
	<b>Normal</b>	1	191
	<b>Total:</b>	50	196

Deficient result percent agreement =  
49 / 50 = 98.0% (CI = 89.5 – 99.6%)

Normal result percent agreement =  
191 / 196 = 97.4% (CI = 94.2 – 98.9%)

Overall percent agreement =  
240 / 246 = 97.6% (CI = 94.8 – 98.9%)

### Interfering Substances

The BinaxNOW G6PD Test was evaluated for possible interference from high levels of endogenous blood components. Whole blood samples were tested that contained bilirubin (conjugated and unconjugated), triglycerides, total cholesterol, lactic acid, lactate dehydrogenase, or glucose at concentrations above physiological levels. None of the endogenous blood components affected test performance. The presence of an elevated level of copper sulfate, which is known to inhibit G6PD enzyme activity, was also evaluated and did not affect test performance.

Blood samples with abnormally low (17-18%) and high (54-65%) hematocrit levels were evaluated, and test performance was affected as described in the Limitations section.

### Reproducibility Study – Multiple Operators

A blind study of the BinaxNOW G6PD Test was conducted at 3 separate sites using panels of blind coded specimens, which included G6PD normal and deficient samples. Participants tested each sample multiple times on 3 different days. There was 98% (123/125) agreement with expected test results, with no significant differences within run (replicates tested by one operator), between run (3 different days), between sites (3 sites), or between operators (6 operators).

### Precision Study – Single Operator

Blood samples from two individuals were drawn into both EDTA and heparin collection tubes, and all 4 samples were tested in duplicate on the BinaxNOW G6PD Test on ten successive days by a single operator. The samples collected from one individual were interpreted as normal 100% of the time. The samples collected from the other individual were interpreted as deficient 100% of the time.

## ORDERING and CONTACT INFORMATION

### Reorder numbers:

# 780-000 BinaxNOW G6PD Test Kit

### Contact Information:



US: 1-877-441-7440  
OUS: 1-321-441-7200

## TECHNICAL SUPPORT

### Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Abbott Technical Support on:

#### US

+1 877 866 9341      TS.SCR@abbott.com

#### Africa, Russia, CIS

+44 161 483 9032      EMEdproductsupport@abbott.com

#### Asia Pacific

+61 7 3363 7711      APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335      CANproductsupport@abbott.com

#### Europe & Middle East

+44 161 483 9032      EMEdproductsupport@abbott.com

#### Latin America

+57 (1) 4824033      LAprductsupport@abbott.com



## TILSIGTET BRUG

BinxNOW™ G6PD-testen (glukose-6-phosphat-dehydrogenase) er en kromatografisk enzymtest til *in vitro*-brug til kvalitativ bestemmelse af G6PD-enzymaktivitet i venøst, humant fuldblod, der er indsamlet i heparin eller ethylen diamintetraacetatsyre (EDTA). BinxNOW G6PD-testen er en visuel screeningstest, der anvendes til at skelne mellem normale og for lave G6PD-aktivitetsniveauer i fuldblod, og er beregnet som en hjælp til at identificere personer, der lider af G6PD-mangel. Prøver, som viser G6PD-mangel, skal analyseres ved hjælp af en kvantitativ G6PD-testmetode for at bekræfte resultatet.

## OVERSIGT og FORKLARING af TESTEN

G6PD er et enzym, som indgår i hexose-monophosphat-shunten, og er det første enzym i pentose-pathwayen. Enzymet er medvirkende til at katalysere omdannelsen af glukose til 6-phospho-gluconat, og i denne proces dannes der en energiækvivalent (NADPH).

Selvom en stor del af forskningen i G6PD har været rettet mod dets funktion i røde blodlegemer og dets vigtighed for cellernes metabolisme, er enzymet lige så vigtigt i forbindelse med erythrocytmembranernes forsvarsmekanismer mod oxidativ belastning. G6PD-mangel er den hyppigste og mest udbredte enzymdefekt i verden, og findes hos omkring 200 millioner mennesker.<sup>1</sup> Der findes omtrent 400 varianter, og mangel på dette enzym forekommer hyppigt hos mænd. Den højeste genfrekvens, man kender til, er 0,65 blandt kurdiske jøder. Prævalensen er omtrent 21 % i Vestafrika og 11 % i visse lande i Asien, såsom Thailand.<sup>2</sup> I Mellem- og Nordeuropa er hyppigheden af G6PD-mangel cirka 0,0005. I USA er genfrekvensen af enzymmangel 10-11 % blandt afroamerikanske mænd.<sup>1</sup>

Ved indgift af kraftigt oxiderende stoffer, såsom dem der findes i mange hyppigt anvendte lægemidler (malaria midler, sulfalægmidler og ascorbinsyre),<sup>3</sup> forhindrer mangel på G6PD i røde blodlegemer, at der produceres tilstrækkeligt med reducerende ækvivalenter til at forbinde, at der opstår kliniske komplikationer, som for eksempel akut sfærocytisk hæmolytisk anæmi. Det er derfor vigtigt, at personer med denne enzymmangel identificeres inden brug af bestemte lægemidler.

BinxNOW G6PD-testen er en enkel, hurtig test til bestemmelse af G6PD-enzymaktivitet ved hjælp af fuldblod, der er indsamlet ved en veneblodprøve. BinxNOW G6PD-testen tager under 10 minutter pr. prøve at udføre, kræver ikke brug af specialudstyr, og reagenserne leveres klar til brug og kan opbevares ved stuetemperatur.

## PROCEDUREPRINCIPPER


BinxNOW G6PD-testenheden består af en teststrimmel til lateralt flow med et hvidt prøvefelt og et reaktionsfelt, der er placeret foroven på strimlen. Reaktionsfeltet indeholder de nødvendige reagenser til G6PD-enzymreaktionen og den efterfølgende reduktion af et nitrogenblåt tetrazoliumfarvestof i det indeholdte blå formazanprodukt. Den resulterende farveændring på strimlen indikerer, at der er tilstrækkelig G6PD-aktivitet til, at man kan antage, at prøven ikke viser mangel på enzymet.

Testen udføres ved, at en fuldblodsprøve blandes med reagens til lysering af røde blodlegemer i et prøveglas, og derefter overføres til prøvefeltet på testenheden. Den lyserede blodprøve vandrer op i teststrimlen, og rekonstruerer reagenser i reaktionsfeltet. Når prøvens forkert (eller væskevandring) dækker hele reaktionsfeltet, lukkes enheden.

Testresultaterne aflæses visuelt. Hvis der ikke kan observeres nogen ændringer i den røde farve på prøvens forkant på aflæsningstidspunktet, antages prøven af vise mangel på aktivitet af G6PD-enzymet. Ved prøver med normal G6PD-aktivitet fremkommer en tydelig farveændring – en røde prøvefarve skifter til en brunlig/sort farve i den øverste halvdel af reaktionsfeltet.

## REAGENSER og MATERIALER

### Medfølgende materialer i BinxNOW™ G6PD-testsættet

- 1 **Testenheder:** En bogformet hængslet testenhed af pap indeholdende teststrimler.
- 2 **Reagens A:** Tris-buffer med overfladeaktiv middel og rød farve. 
- 3 **Hætteglas til klargøring af prøven:** Hætteglassene anvendes til at blande lyseringsreagens (reagens A) med fuldblodsprøven inden overførsel til testenhederne.

### PÅKRÆVEDE MATERIALER, der ikke MEDFØLGER

- Kvalitetskontrol ved normal G6PD-aktivitet (pool med 3-5 heparin- eller EDTA-fuldblodsprøver)
- Kvalitetskontrol ved G6PD-mangel (heparin- eller EDTA-fuldblodsprøve, som viser mangel på aktivitet af G6PD-enzymet – se vejledning til klargøring i afsnittet Kvalitetskontrol)
- Standardudstyr til blodprøvetagning, ur, timer eller stopur
- Kalibrerede pipetter, der kan pipettere mængder på 10 µl, 50 µl og 70 µl
- Kalibreret termometer.

## FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. **Lad testenheden blive i den forseglede foliepose, lige indtil den skal bruges, da reagenserne på teststrimlen er meget lysfølsomme.** Når enheden er taget ud af posen, må den ikke udsættes for direkte sollys, og testen må ikke udføres tæt på et solbeskinnet vindue. Før test må enheden ikke udsættes for fluorescerende lys i mere end 5 minutter.
3. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Komponenter fra forskellige lots må ikke blandes sammen.
5. **Testen skal udføres ved temperaturer mellem 18-25 °C (64 °F til 77 °F). Hvis der ikke testes inden for det angivne temperaturområde, kan det give fejlagtige resultater. Hvis temperaturen ikke er inden for dette område, MÅ TESTEN IKKE UDFØRES.**
6. Lad alle prøver, testenheder, prøveklargøringsrør og reagenser nå testtemperatur (18 til 25 °C) før brug.
7. Bland fuldblodsprøven grundigt ved at vende røret eller glasset gentagne gange. Før prøven tages, skal du prime pipettespidsen ved at trække prøven ind i spidsen og tømme den ud igen.
8. Patientprøver og testenheder skal håndteres som potentielt smittefarlige. Følg de lokale forholdsregler til beskyttelse mod blodårne patogener. Undlad at åbne testkortene igen eller at genbruge dem.
9. Testresultaterne bør fortolkes under en kraftig lyskilde.
10. **Testaflæsningstiderne er forskellige for prøver indsamlet i heparin- og EDTA-blodprøveglas. For alle heparinprøver aflæses testresultatet 5 minutter efter, at prøven blev tilsat i prøvefeltet. For alle EDTA-prøver aflæses testresultatet 7 minutter efter, at prøven blev tilsat i prøvefeltet.**
11. Når der anvendes blod, som indsamles i EDTA-glas, skal det sikres, at prøveglasset er helt fyldt, idet underfyldte glas kan have et forkert blod-til-additiv-forhold, og EDTA's kelerende effekt på magnesiumchlorid kan generere et testresultat, der viser falsk mangel på enzymet.
12. Alle pipettespidser og prøveklargøringsglas er beregnet til engangsbrug.
13. Hvis dispenseringsudstyr, beholdere eller reagenser kontamineres, kan det medføre uøjagtige resultater.



- Reagens A indeholder Triton® X-100.  
Advarsel! Medfører alvorlig øjenirritation. ⚠
- Sikkerhedsdatablade til dette produkt udleveres efter anmodning.
- Følg de nationale, regionale og lokale regler for bortskaffelse af affald.

## OPBEVARING af og HOLDBARHED

Kittet skal opbevares ved 2-30 °C. BinaxNOW G6PD-testsættet og reagenserne er holdbare frem til den udløbsdato, der er trykt på den uvendige emballage og på beholderne, når de opbevares som angivet.

## KVALITETSKONTROL

### Eksterne kontroller af prøver med normal G6PD-aktivitet og prøver med G6PD-mangel:

Ifølge god laboratoriskik skal der køres kontroller af positive og negative prøver ved hver ny forsendelse eller hvert lot for at sikre, at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt

Ved en kontrol af et normalt G6PD-testresultat kan der anvendes en pool af lige mængder af 3-5 heparin- eller EDTA-fuldblodsprøver fra personer, der formodes at have normal G6PD-aktivitet. En normal kontrol-pool er holdbar i 7 dage ved 2-8°C.

Følg nedenstående vejledning for at klargøre en kontrol af et testresultat, der viser G6PD-mangel:

- Kom mindst 3 ml heparin- eller EDTA-fuldblod i et centrifugeglas, og centrifuger ved 1500 x g i 5 minutter. **(Bemærk: Blodprøven må ikke være mere end 3 dage gammel.)**
- Fjern omhyggeligt al plasma. Mål den fjernede mængde.
- Erstat plasmaet med en tilsvarende mængde vand med høj renhed eller med deioniseret vand.
- Bland forsigtigt prøven ved at vende/rotere den i 15 minutter.
- Sæt prøven i 50 °C varmt vandbad i 4 timer. Kontroller, at vandstanden i badet er højere end blodniveauet i glasset.
- Bland prøven grundigt i mindst 10 sekunder vha. vortex.
- Test det behandlede blod med BinaxNOW G6PD-testen for at verificere, at resultatet viser G6PD-mangel.

- Afmål denne kontrol med G6PD-mangel til beholdere eller glas med den rette størrelse og mærkning.
- Kontroller til bekræftelse af G6PD-mangel, der klargøres som beskrevet ovenfor, har vist sig at være holdbare i 7 dage ved 2-8 °C og i op til 6 måneder ved opbevaring ≤ -20 °C (ikke-frostfri fryser). Da fuldblod kan være biologisk forskelligt, bør det enkelte laboratorium fastlægge egne kriterier for holdbarheden af deres kontroller til bekræftelse af G6PD-mangel.

Der skal testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser,
- akkrediterende organisationer, og/eller,
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Se 42 CFR 493.1256 for vejledning om korrekt kvalitetskontrol (kun amerikanske kunder).

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service inden for normal kontortid (EST i USA).

## PRØVETAGNING og -HÅNDTERING

Indsaml veneblod ved brug af traditionel venepunktur<sup>4</sup> i et heparin- eller EDTA-glas. Fuldblodsprøverne skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling. Hvis testen ikke kan udføres med det samme, kan blodprøven opbevares i op til én uge i køleskab (2-8 °C). **Prøverne må ikke fryses inden test.**

Hvis blodet har været opbevaret i køleskab, skal det opnå testtemperatur og blandes grundigt inden test. Hvis det er nødvendigt med en G6PD kvantitativ testbekræftelse for en BinaxNOW G6PD-test med afvigende testresultat for en prøve, der har været lagret, skal de relevante kriterier for håndtering af prøven og krav til opbevaring følges.

## TESTPROCEDURE

Se afsnittet Prøvetagning og -håndtering for oplysninger om prøveindsamling.

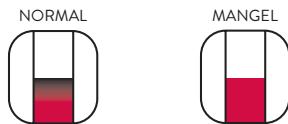
**Vigtigt:** Lad alle prøver, testenheder, prøveklargøringsrør og reagenser nå testtemperatur (18 til 25 °C) før brug.

**Testenhederne skal tages ud af de beskyttende poser og anvendes med det samme.** Når enhederne er taget ud af posen, må de ikke udsættes for sollys. Før test må enhederne ikke udsættes for fluorescerende lys i mere end 5 minutter.

- Tag enheden ud af folieposen **lige før test**, og læg den ned på arbejdsfladen.
- Registrer lokalets temperatur på forsiden af enheden. Hvis temperaturen ikke er inden for 18-25 °C, **MÅ TESTEN IKKE UDFØRES.**
- Tilsæt 70 µl reagens A i et prøveklargøringsglas.
- Vend blødglasset adskillige gange for at blande prøven før brug.
- Overfør 10 µl af blod til prøveklargøringsglasset med reagens A.
- Bland blodprøven i reagens A tre (3) gange ved hjælp af en 50 µl pipette ved at trække væsken op i spidsen og tømme den ud igen. Denne lyserede blodprøve skal bruges **med det samme.**
- Se pilen på testenheden for at lokalisere det hvide prøvefelt. **Tilsæt langsomt** 50 µl af den lyserede blodprøve i midten af dette felt. **Start timeren umiddelbart efter, at prøven blev tilsat i prøvefeltet.**
- Når prøvens forkant **helt dækker toppen af reaktionsfeltet i toppen** af teststrimlen, skal du fjerne papiret på den klæbende kant på testenheden og lukke enheden tæt til.
- For alle heparinprøver** aflæses testresultatet **5 minutter** efter, at prøven blev tilsat i prøvefeltet. Resultater, der aflæses før eller efter 5 minutter, kan være uøjagtige. **For alle EDTA-prøver** aflæses testresultatet **7 minutter** efter, at prøven blev tilsat i prøvefeltet. Resultater, der aflæses før eller efter 7 minutter, kan være uøjagtige.

**Bemærk:** Testresultaterne bør aflæses under en kraftig lyskilde.

## Fortolkning af resultater:



### For heparinprøver

Ved en **NORMAL** prøve vil der **inden for 5 minutter** ske en tydelig farveændring til sort/brun i den øverste halvdel af reaktionsfeltet, som er synligt i aflæsningsvinduet. Bemærk, at det **nederste** af feltet, som er synligt i aflæsningsvinduet, vil have samme farve som den lyserede blodprøve.

Ved en prøve med **MANGEL** på enzym sker der **ingen** farveændring i den øverste halvdel af reaktionsfeltet efter 5 minutter. For prøver, hvor der er tvivl om, hvorvidt der er sket en farveændring, **skal resultatet betragtes som MANGEL på enzymet**.

### For EDTA-prøver

Ved en **NORMAL** prøve vil der **inden for 7 minutter** ske en tydelig farveændring til sort/brun i den øverste halvdel af reaktionsfeltet, som er synligt i aflæsningsvinduet. Bemærk, at det **nederste** af feltet, som er synligt i aflæsningsvinduet, vil have samme farve som den lyserede blodprøve.

Ved en prøve med **MANGEL** på enzym sker der **ingen** farveændring i den øverste halvdel af reaktionsfeltet **efter 7 minutter**. For prøver, hvor der er tvivl om, hvorvidt der er sket en farveændring, **skal resultatet betragtes som MANGEL på enzymet**.

### For begge prøvetyper

En test er **UGYLDIG**, hvis prøvens forkant ikke dækker det øverste af reaktionsfeltet helt. Testen må ikke anvendes. En ugyldig test skal gentages med en ny testenhed. Ring til teknisk service, hvis problemet fortsætter.

## BEGRENSNINGER

BinaxNOW G6PD-testen er udviklet til at skelne mellem normale niveauer af G6PD-enzymaktivitet og mangelfuld enzymaktivitet, og kan ikke anvendes til at bestemme grader af enzymmangel. Prøver, som viser enzymmangel med denne test, skal analyseres med en kvantitativ G6PD-test.

Unormalt lave og høje hæmatokritværdier kan påvirke testresultatet. G6PD findes normalt i røde blodlegemer, og en lav hæmatokritværdi er et tegn på, at antallet af røde blodlegemer er lavt i en specifik blodmængde. Ved en i øvrigt normal blodprøve vil en lav hæmatokritværdi i prøven derfor øge risikoen for et testresultat, der viser falsk mangel på enzymet, da der er færre røde blodlegemer og dermed mindre G6PD. Omvendt kan en lignende situation opstå med en prøve med en høj hæmatokritværdi, hvor antallet af røde blodlegemer i prøven er højt sammenlignet med en normal prøve. I dette tilfælde øger en høj hæmatokritværdi risikoen for et falsk normalt resultat for en prøve, der ellers ville vise mangel på enzymet.

## KARAKTERISTIK af YDEEVNE

### Klinisk undersøgelse af prævekorrelation – BinaxNOW™ G6PD-testen i forhold til sammenligningsmetoden

I en prospektiv undersøgelse foretaget i USA i 2007-2008 blev BinaxNOW-testen sammenlignet med en kvantitativ G6PD-test i handelen. Der blev indsamlet og evalueret både hepariniserede fuldblodsprøver og EDTA-fuldblodsprøver fra 246 forsøgspersoner.

Nedenfor findes en oversigt over den procentvise overensstemmelse mellem BinaxNOW G6PD-testen og sammenligningsmetoden til bestemmelse af mangel på G6PD-enzymaktivitet for både hepariniserede blodprøver og EDTA-blodprøver, herunder 95 %-konfidensintervaller.

### % overensstemmelse med heparin-prøver:

	Sammenligningsmetode	
	Mangel	Normal
BinaxNOW™ G6PD-test	Mangel	48
	Normal	1
I alt:	49	194

Procentvis overensstemmelse mellem prøver med mangel på enzymet =  $48 / 49 = 98,0\%$  (CI = 89,3 – 99,6%)

Procentvis overensstemmelse mellem normale prøver =  $190 / 194 = 97,9\%$  (CI = 94,8 – 99,2%)

Samlet procentvis overensstemmelse =  $238 / 243 = 97,9\%$  (CI = 95,3 – 99,1%) (\* 3 ugyldige test)

### % overensstemmelse med EDTA-prøver:

	Sammenligningsmetode	
	Mangel	Normal
BinaxNOW™ G6PD-test	Mangel	49
	Normal	1
I alt:	50	196

Procentvis overensstemmelse mellem prøver med mangel på enzymet =  $49 / 50 = 98,0\%$  (CI = 89,5 – 99,6%)

Procentvis overensstemmelse mellem normale prøver =  $191 / 196 = 97,4\%$  (CI = 94,2 – 98,9%)

Samlet procentvis overensstemmelse =  $240 / 246 = 97,6\%$  (CI = 94,8 – 98,9%)

### Interfererende stoffer

BinaxNOW G6PD-testen blev evalueret for mulig interferens fra høje niveauer af endogene blodkomponenter. Der blev testet fuldblodsprøver, som indeholdt bilirubin (konjugeret og ikke-konjugeret), triglycerider, totalcholesterol, mælkesyre, laktatdehydrogenase eller glukose i koncentrationer over de fysiologiske niveauer. Ingen af de endogene blodkomponenter påvirkede testen. Tilstedeværelsen af et forhøjet niveau af kobbersulfat, som vides at hæmme G6PD-enzymaktiviteten, blev også vurderet, og viste sig ikke at påvirke testen.

Blodprøver med unormalt lave (17-18 %) og høje (54-65 %) hæmatokritværdier blev evalueret, og testen blev påvirket af disse, som beskrevet i afsnittet Begrænsninger.

## Undersøgelse af reproducerbarhed

### – flere brugere


Der blev foretaget en blindet undersøgelse af BinaxNOW G6PD-testen på 3 separate centre ved brug af paneler med blindkodede prøver, som omfattede prøver med normal G6PD-aktivitet og prøver med G6PD-mangel. Deltagerne testede hver prøve flere gange på 3 separate dage. Der var 98 % overensstemmelse (123/125) med forventede testresultater, uden signifikante forskelle inden for kørsel (replikater testet af én bruger), mellem kørsler (3 forskellige dage), mellem laboratorier (3 laboratorier) eller mellem brugere (6 brugere).

## Præcisionsundersøgelse – en enkelt bruger

Der blev taget blodprøver fra to personer i både EDTA- og heparinprøveglas, og alle 4 prøver blev testet to gange med BinaxNOW G6PD-testen i ti på hinanden følgende dage af en enkelt operatør. I 100 % af tilfældene blev de prøver, der var indsamlet fra den ene person, fortolket som normale. I 100 % af tilfældene blev de prøver, der var indsamlet fra den anden person, fortolket som prøver med G6PD-mangel.

## BESTILLINGS- og KONTAKTOPLYSNINGER

**Genbestillingsnumre:**  
# 780-000 BinaxNOW G6PD-testsæt

**Kontaktoplysninger:**  
 +1-321-441-7200

## TEKNISK SUPPORT

**Hotline**  
Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Abbott på:

<b>USA</b> +1 877 866 9341	TS.SCR@abbott.com
<b>Afrika, Rusland og SNG</b> +44 161 483 9032	EMEproductsupport@abbott.com
<b>Asien og Stillehavsområdet</b> +61 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
<b>Canada</b> +1 800 818 8335	CANproductsupport@abbott.com
<b>Europa og mellemøsten</b> +44 161 483 9032	EMEproductsupport@abbott.com
<b>Latinamerika</b> +57 (1) 4824033	LAPproductsupport@abbott.com

## VERWENDUNGSZWECK

Der BinaxNOW™ G6PD-Test (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase) ist ein chromatographischer *in-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis des Enzyms G6PD im venösen Heparin- oder EDTA (Ethyldiamintetraessigsäure)-Vollblut. Der BinaxNOW G6PD-Test ist ein optischer Screeningtest, um normale von mangelnder G6PD-Enzymaktivität im Vollblut zu unterscheiden, und dient der Identifikation von Patienten mit G6PD-Mangel. Proben, die einen Mangel hinweisen, sollten mit einem quantitativen G6PD-Testverfahren untersucht werden, um den Mangel zu bestätigen.

## ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS

Das Enzym G6PD ist ein Bestandteil des Hexosemono-phosphatwegs und ist das erste Enzym des Pentosezyklus. Das Enzym ist an der katalytischen Umwandlung von Glucose in 6-Phosphogluconat beteiligt, welches bei diesem Prozess ein Energieäquivalent (NADPH) erzeugt.

Zwar konzentrierte sich ein Großteil der Forschung zu G6PD auf seine Funktion in den roten Blutkörperchen und seine Bedeutung für den Zellstoffwechsel, aber es spielt auch eine wichtige Rolle bei der Abwehr von oxidativem Stress durch die Erythrozytenmembranen. G6PD-Mangel betrifft weltweit etwa 200 Millionen Menschen<sup>1</sup> und ist somit die am weitesten verbreitete Enzymopathie. Es gibt um die 400 Varianten<sup>1</sup> und der Enzymmangel wird häufiger bei Männern beobachtet. Die höchste bekannte Genfrequenz von 0,65 besitzen kurdische Juden. Die Prävalenz liegt in Westafrika etwa bei 21 % und in einigen asiatischen Ländern, wie Thailand, bei 11 %.<sup>2</sup> In Mittel- und Nordeuropa liegt die Ratio von G6PD-Mangel bei ca. 0,0005. In den Vereinigten Staaten beträgt die Genfrequenz des Enzymmangels unter männlichen Afroamerikanern 10–11 %.<sup>1</sup>

Wenn starke Oxidationsmittel, wie sie in vielen gängigen Medikamenten (Malariaemittel, Sulfonamide und Ascorbinsäure)<sup>3</sup> enthalten sind, verabreicht werden, verhindert ein Mangel an G6PD in den Erythrozyten die Herstellung von genügend Reduktionsäquivalenten, um klinische Komplikationen wie etwa akute sphärozytische hämolytische Anämie zu vermeiden. Es ist daher wichtig, dass dieser Enzymmangel vor dem Einsatz bestimmter Medikamente festgestellt wird.

Der BinaxNOW G6PD-Test ist ein einfacher und schneller Test für die Feststellung der G6PD-Enzymaktivität anhand von venösem Vollblut. Der BinaxNOW G6PD Test nimmt je Blutprobe weniger als 10 Minuten in Anspruch und erfordert keine speziellen Geräte. Die Reagenzien sind gebrauchsfertig und können bei Raumtemperatur gelagert werden.

## PRINZIPIEN der TESTDURCHFÜHRUNG


Das BinaxNOW G6PD-Testgerät besteht aus einem Lateralfluss-Teststreifen mit einem weißen Probenpad und einem Reaktionspad, das am oberen Teil des Streifens liegt. Das Reaktionspad enthält die Reagenzien, die nötig sind, damit die enzymatische G6PD-Reaktion und die anschließende Reduktion des Farbstoffs Nitroblau-Tetrazolium zu blauem Formazan stattfinden können. Die daraus resultierende Farbveränderung auf dem Teststreifen zeigt an, dass genügend G6PD-Aktivität vorhanden ist, um davon auszugehen, dass die Probe keinen Enzymmangel aufweist.

Zur Testdurchführung wird eine Vollblutprobe mit dem Erythrozyten-Lysereagenz in einer Ampulle zur Probenvorbereitung vermischt und dann auf das Proben-pad des Testgeräts übertragen. Die lysierte Blutprobe wandert durch den Teststreifen und rekonstituiert dabei die Reagenzien im Reaktionspad. Wenn die Vorderseite der Probe (oder Flüssigkeitsmigration) das gesamte Reaktionspad bedeckt, wird das Gerät geschlossen.

Das Testergebnis wird abgelesen. Wenn zum Ableszeitpunkt keine Veränderung der roten Farbe an der Vorderseite der Probe zu beobachten ist, ist anzunehmen, dass die Probe eine mangelnde G6PD-Enzymaktivität aufweist. Proben mit normaler G6PD-Aktivität zeigen eine deutliche Farbveränderung: Die rote Farbe der Probe nimmt in der oberen Hälfte des Reaktionspads eine braune bis schwarze Färbung an.

## REAGENZIEN und MATERIALIEN

Im Lieferumfang des BinaxNOW™ G6PD-Testsets enthaltene Materialien

- 1 Testgerät: buchförmiges, aufklappbares Testgerät aus Karton mit Teststreifen
- 2 Reagenz A: Tris-Puffer mit Detergens und rotem Farbstoff. 
- 3 Ampullen zur Probenvorbereitung: Ampullen zum Vermischen der Lysereagenz (Reagenz A) mit den Vollblutproben vor dem Auftragen auf das Testgerät

## ERFORDERLICHE, nicht im LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Qualitätskontrolle für G6PD-Normal (Pool von 3–5 Heparin- oder EDTA-Vollblutproben)
- Qualitätskontrolle für G6PD-Mangel (Heparin- oder EDTA-Vollblutprobe mit mangelnder G6PD-Enzymaktivität – siehe Abschnitt „Qualitätskontrolle“ für Vorbereitungsanweisungen)
- Standardausrüstung zur Blutentnahme: Uhr, Timer oder Stoppuhr
- Kalibrierte Pipetten mit 10 µl, 50 µl und 70 µl Fassungsvermögen
- Kalibriertes Thermometer

## VORSICHTSHINWEISE

1. Für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. **Das Testgerät bis unmittelbar vor der Verwendung im Folienbeutel lassen, da die Reagenzien auf dem Teststreifen lichtempfindlich sind. Nach Entfernung der Verpackungen darf das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt und der Test nicht in der Nähe eines Tageslicht-Fensters durchgeführt werden. Die Geräte vor dem Test höchstens 5 Minuten dem Licht von Leuchtstofflampen aussetzen.**
3. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht zusammen verwenden.
5. **Der Test muss bei einer Temperatur von 18–25°C (64°F bis 77°F) durchgeführt werden, andernfalls kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Liegt die Temperatur außerhalb dieses Bereichs, DARF DIESER TEST NICHT DURCHFÜHRT WERDEN.**
6. Alle Proben, Testgeräte, Röhrchen zur Vorbereitung der Probe und Reagenzien müssen vor Gebrauch die Testtemperatur (18° bis 25°) annehmen.
7. Vollblutproben durch mehrmaliges Umdrehen von Röhrchen oder Ampulle gut durchmischen, und vor Probenentnahme die Pipettenspitze durch Einziehen der Probe in die Spitze und erneutes Ausstoßen benetzen.
8. Patientenproben und Testgeräte sind als potenziell infektiöse Materialien zu handhaben. Die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen Krankheitserreger im Blut sind zu beachten. Testkarten weder erneut öffnen noch wieder verwenden.

- Die Interpretation der Testergebnisse ist bei hellem Licht vorzunehmen.
- Die Ableszeitpunkte sind für Heparin- und EDTA-Blutproben unterschiedlich. Bei allen Heparinproben sind die Testergebnisse 5 Minuten nach Aufbringen der Blutprobe auf das Probenpad abzulesen. Bei allen EDTA-Proben sind die Testergebnisse 7 Minuten nach Aufbringen der Blutprobe auf das Probenpad abzulesen.**
- Bei Verwendung von EDTA-Blutproben ist sicher-zustellen, dass das Probenröhrchen vollständig gefüllt ist, da unvollständig gefüllte Röhrchen ein falsches Blut-Additiv-Verhältnis aufweisen können und so die chelatbildende Wirkung von EDTA auf Magnesiumchlorid fälschlicherweise einen G6PD-Mangel anzeigen kann.
- Alle Pipettenspitzen und Ampullen zur Proben-vorbereitung sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Eine Kontamination der Dispensiervorrichtungen, Behälter oder Reagenzien kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Reagenz A enthält Triton® X-100.  
Warnung, verursacht schwere Augenreizung. ⚠
- Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage erhältlich.
- Die nationalen, regionalen und lokalen Verordnungen bezüglich der Abfallentsorgung sind zu befolgen.

## LAGERUNG und HALTBARKEIT

Das Set bei 2–30 °C lagern. Das BinaxNOW G6PD-Testset und die Reagenzien sind bis zu dem auf der Außenverpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern sie vorschriftsmäßig gelagert wurden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Externe G6PD-Mangel- und normale Kontrollproben:

Gemäß guter Laborpraxis sollen Mangel- und normale Kontrollproben für jede neue Lieferung oder Charge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass:

- die Testreagenzien in Ordnung sind und
- der Test korrekt durchgeführt wird

Für eine G6PD-normale Kontrollprobe kann ein Pool von 3–5 Heparin- oder EDTA-Vollblutproben gleichen Volumens von Patienten mit normalen G6PD-Werten herangezogen werden. Ein Pool mit normalen Kontrollproben ist bei 2–8 °C 7 Tage lang stabil.

Zur Vorbereitung einer G6PD-Mangel-Kontrollprobe sind die folgenden Schritte durchzuführen:

- Mindestens 3 ml Heparin- oder EDTA-Vollblut in ein Zentrifugenröhrchen geben und 5 Minuten lang bei 1500 x g zentrifugieren. (**Hinweis:** Das Blut sollte nicht älter als 3 Tage sein.)
- Vorsichtig das gesamte Plasma entfernen. Das entfernte Volumen messen.
- Das Plasma durch die gleiche Menge an Reinstwasser oder deionisiertem Wasser ersetzen.
- Die Probe durch 15 Minuten langes Umdrehen bzw. Drehen sanft durchmischen.
- Die Probe 4 Stunden lang im 50 °C heißem Wasserbad belassen. Sicherstellen, dass der Wasserstand im Wasserbad höher ist als der Blutstand im Röhrchen.
- Mindestens 10 Sekunden im Vortex mischen.
- Das modifizierte Blut mit dem BinaxNOW G6PD-Test testen, um zu bestätigen, dass es einen Enzymmangel anzeigt.
- Diese G6PD-Mangel-Kontrollprobe in Behälter oder Röhrchen angemessener Größe und Beschriftung aliquotieren.
- Nach obiger Beschreibung zubereitete Mangel-Kontrollproben sind bei 2–8 °C 7 Tage lang haltbar und bei Lagerung bei ≤ -20 °C (kein No-Frost-Gefrierschrank) bis zu 6 Monate. Aufgrund der möglichen biologischen Variabilität von Vollblut sollte jedes Labor eigene Stabilitätskriterien für seine G6PD-Mangel-Kontrollproben festlegen.

Andere Kontrollen müssen getestet werden, wenn folgende Aspekte bzw. Stellen dies erforderlich machen:

- lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze
- Zulassungsgruppen und/oder
- standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor

Eine Anleitung zu ordnungsgemäßen Qualitätsverfahren finden Sie in 42 CFR 493.1256 (nur für Kunden in den USA).

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patientenergebnisse nicht berichten. Wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten (Eastern Standard Time) an den technischen Kundendienst.

## PROBENENTNAHME und HANDHABUNG

Venöses Blut mittels Standard-Venenpunktur<sup>4</sup> in ein Heparin- oder EDTA-Röhrchen entnehmen. Vollblutproben möglichst bald nach der Entnahme testen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, können die Blutproben bis zu einer Woche gekühlt (2–8 °C) aufbewahrt werden. **Die Blutproben vor dem Test nicht einfrieren.**

Gekühlt gelagertes Blut muss vor dem Test die Testtemperatur erreichen und gut durchmischt werden. Wenn eine quantitative G6PD-Testbestätigung für ein defizientes BinaxNOW-Testergebnis für eine gelagerte Probe erforderlich ist, sind die entsprechenden Kriterien für die Probenhandhabung und -lagerung dieses Testverfahrens zu befolgen.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Siehe Abschnitt „Probenentnahme und Handhabung“ für Informationen bezüglich der Blutentnahme.

**Wichtig:** Alle Proben, Testgeräte, Röhrchen zur Vorbereitung der Probe und Reagenzien müssen vor Gebrauch die Testtemperatur (18° bis 25°) annehmen.

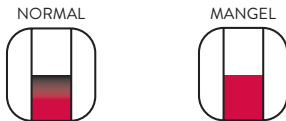
**Die Testgeräte sind unmittelbar vor dem Test aus der Schutzverpackung zu entnehmen.** Nach Entfernung der Verpackungen dürfen die Geräte nicht mehr dem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Die Geräte vor dem Test höchstens 5 Minuten dem Licht von Leuchtstofflampen aussetzen.

- Gerät **unmittelbar vor dem Gebrauch** aus der Folienverpackung entnehmen und es flach auf die Arbeitsfläche legen.
- Die Raumtemperatur wird an der Vorderseite des Geräts gemessen. Liegt die Temperatur außerhalb des Bereichs von 18 °C bis 25 °C, **DARF DIESER TEST NICHT DURCHFÜHRT WERDEN.**
- 70 µl Reagenz A in eine Ampulle zur Probenvorbereitung geben.
- Blutprobenröhrchen mehrmals umdrehen, um die Probe vor dem Gebrauch durchzumischen.
- 10 µl Blut in die Ampulle zur Probenvorbereitung mit dem Reagenz A geben.
- Die Blutprobe im Reagenz A drei (3) Mal mit einer 50 µl-Pipette durch Einziehen und Ausstoßen der Flüssigkeit aus der Spitze vermischen. Die lysierte Blutprobe **sofort** verwenden.
- Die Position des weißen Probenpads können Sie dem Pfeil auf dem Testgerät entnehmen. **Langsam** 50 µl der lysierten Blutprobe auf die Mitte des Pads geben. **Timer unmittelbar nach dem Aufbringen der Probe auf das Pad starten.**

8. Wenn die Vorderseite der Probe die **Oberseite des Reaktionspads oben am Teststreifen vollständig bedeckt**, die Klebeschuttfolie vom rechten Rand des Testgeräts her abziehen und das Gerät schließen und versiegeln.
9. **Bei allen Heparinproben** sind die Testergebnisse **5 Minuten** nach Aufbringen der Blutprobe auf das Probenpad abzulesen. Ergebnisse, die vor oder nach Ablauf von 5 Minuten abgelesen werden, können ungenau sein. **Bei allen EDTA-Proben** sind die Testergebnisse **7 Minuten** nach Aufbringen der Blutprobe auf das Probenpad abzulesen. Ergebnisse, die vor oder nach Ablauf von 7 Minuten abgelesen werden, können ungenau sein.

**Hinweis:** Das Ablesen der Testergebnisse muss bei hellem Licht erfolgen.

## AUSWERTEN der ERGEBNISSE



### Für Heparinproben

Bei einer **NORMALEN** Probe findet **innerhalb von 5 Minuten** eine deutlich erkennbare Farbveränderung hin zu schwarz/braun in der oberen Hälfte des im Ablesefenster sichtbaren Reaktionspads statt. Bedenken Sie, dass der **untere Teil** des im Ablesefenster sichtbaren Pads die Farbe der lysierten Blutprobe beibehält.

Bei einer Probe mit **ENZYMANGEL** kommt es nach 5 Minuten zu **keiner** Farbveränderung in der oberen Hälfte des Reaktionspads. Proben, bei denen eine Farbveränderung fraglich ist, **sind als DEFIZIENT einzustufen**.

### Für EDTA-Proben

Bei einer **NORMALEN** Probe findet **innerhalb von 7 Minuten** eine deutlich erkennbare Farbveränderung hin zu schwarz/braun in der oberen Hälfte des im Ablesefenster sichtbaren Reaktionspads statt. Bedenken Sie, dass der **untere Teil** des im Ablesefenster sichtbaren Pads die Farbe der lysierten Blutprobe beibehält.

Bei einer Probe mit **ENZYMANGEL** kommt es **nach 7 Minuten** zu **keiner** Farbveränderung in der oberen Hälfte des Reaktionspads. Proben, bei denen eine Farbveränderung fraglich ist, **sind als DEFIZIENT einzustufen**.

### Für beide Probentypen

Ein Test ist dann **UNGÜLTIG**, wenn die Vorderseite der Probe die Oberseite des Reaktionspads nicht vollständig bedeckt. Den Test nicht verwenden. Ungültige Tests mit einem neuen Testgerät wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht, den technischen Kundendienst benachrichtigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Der BinaxNOW G6PD-Test ist dafür ausgelegt, eine normale G6PD-Enzymaktivität von einer mangelnden Enzymaktivität zu unterscheiden, kann jedoch nicht zur Bewertung des Ausmaßes des Enzymmangels herangezogen werden. Proben, die mit diesem Test einen Enzymmangel ergeben, sollten mit einem quantitativen G6PD-Test untersucht werden.

Abnorm niedrige oder hohe Hämatokritwerte können die Testergebnisse beeinflussen. G6PD kommt normalerweise in den Erythrozyten vor, und ein niedriger Hämatokritwert zeigt an, dass die Anzahl an Erythrozyten in einer bestimmten Menge Blut gering ist. Daher erhöht ein niedriger Hämatokritwert der Probe das Risiko eines falsch defizienten Ergebnisses für eine ansonsten normale Probe, da weniger Erythrozyten und somit weniger G6PD-Enzyme vorhanden sind. Umgekehrt kann es bei einer Probe mit hohem Hämatokritwert zu einer ähnlichen Situation kommen, wobei im Vergleich zu einer normalen Probe eine hohe Anzahl an Erythrozyten vorliegt. In diesem Fall erhöht der hohe Hämatokritwert das Risiko eines falsch normalen Ergebnisses für eine Probe mit Enzymmangel.

## LEISTUNGSDATEN

### Korrelationsstudie mit klinischen Proben - BinaxNOW™ G6PD-Test gegenüber Vergleichsmethode

Die Leistung des BinaxNOW-Tests wurde 2007/2008 in einer in den USA durchgeführten prospektiven Studie mit einem handelsüblichen quantitativen G6PD-Test verglichen. Es wurden sowohl Heparin- als auch EDTA-Vollblutproben von 246 Probanden entnommen und bewertet.

Die prozentuale Übereinstimmung des BinaxNOW G6PD-Tests mit der Vergleichsmethode bei der Erkennung eines G6PD-Enzymmangels in Heparin- und EDTA-Blutproben ist nachfolgend unter Angabe der 95 %-Konfidenzintervalle zusammengefasst.

### % Übereinstimmung in Heparinproben:

	Vergleichsmethode		
	Mangel	Normal	
<b>BinaxNOW™ G6PD Test</b>	<b>Mangel</b>	48	4
	<b>Normal</b>	1	190
	<b>Gesamt:</b>	49	194

Prozentuale Übereinstimmung defizienter Ergebnisse =  $48/49 = 98,0\%$  (KI = 89,3–99,6 %)

Prozentuale Übereinstimmung normaler Ergebnisse =  $190/194 = 97,9\%$  (KI = 94,8–99,2 %)

Prozentuale Übereinstimmung insgesamt =  $238/243^* = 97,9\%$  (KI = 95,3–99,1 %) (\*3 ungültige Tests)

### % Übereinstimmung in EDTA-Proben:

	Vergleichsmethode		
	Mangel	Normal	
<b>BinaxNOW™ G6PD Test</b>	<b>Mangel</b>	49	5
	<b>Normal</b>	1	191
	<b>Gesamt:</b>	50	196

Prozentuale Übereinstimmung defizienter Ergebnisse =  $49/50 = 98,0\%$  (KI = 89,5–99,6 %)

Prozentuale Übereinstimmung normaler Ergebnisse =  $191/196 = 97,4\%$  (KI = 94,2–98,9 %)

Prozentuale Übereinstimmung insgesamt =  $240/246 = 97,6\%$  (KI = 94,8–98,9 %)

## Störsubstanzen

Der BinaxNOW G6PD-Test wurde auf mögliche Störungen durch hohe Konzentrationen von endogenen Blutkomponenten hin untersucht. Dazu wurden Vollblutproben getestet, die Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert), Triglyceride, Gesamtcholesterin, Milchsäure, Laktatdehydrogenase bzw. Glucose mit Konzentrationen über dem physiologischen Niveau enthielten. Keine der endogenen Blutkomponenten beeinträchtigt die Testergebnisse. Das Vorliegen einer erhöhten Konzentration von Kupfersulfat, das nachweislich die G6PD-Enzymaktivität hemmt, wurde ebenfalls bewertet und beeinflusste die Testergebnisse nicht.

Es wurden Blutproben mit abnormal niedrigen (17–18 %) und hohen (54–65 %) Hämatokritwerten analysiert, und die Testergebnisse wurden wie im Abschnitt „Einschränkungen“ beschrieben beeinflusst.

## Reproduzierbarkeitsstudie

### – Mehrere Bediener

Mit dem BinaxNOW G6PD-Test wurde eine Blindstudie an drei verschiedenen Zentren mit verblindeten Proben durchgeführt, die normale Proben und Proben mit G6PD-Mangel enthielten. Die Teilnehmer testeten jede Probe mehrmals an 3 verschiedenen Tagen. Es gab eine Übereinstimmung von 98 % (123/125) mit den erwarteten Testergebnissen ohne nennenswerte Unterschiede innerhalb eines Testlaufs (Einzelmessungen von einem Bediener getestet), zwischen den Testläufen (drei verschiedene Tage), zwischen den Standorten (drei Standorte) oder zwischen den Bedienern (sechs Bediener).

## Präzisionsstudie

### – Ein Bediener

Es wurden Blutproben von zwei Probanden in EDTA- und Heparin-Blutprobenröhrchen entnommen und alle 4 Proben wurden mit dem BinaxNOW G6PD-Test an zehn aufeinander folgenden Tagen durch einen Bediener doppelt getestet. Die Proben von einem Probanden wurden in 100 % der Fälle als normal interpretiert. Die Proben des anderen Probanden wurden in 100 % der Fälle als Enzymmangel interpretiert.

## BESTELL- und KONTAKTINFORMATIONEN

### Nachbestellnummer:

780-000 BinaxNOW G6PD-Testset

### Kontaktdaten:



+1 321 441 7200

## TECHNISCHER KUNDENDIENST

### Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst von Abbott in Verbindung:

### USA

+1 877 866 9341 [TS.SCR@abbott.com](mailto:TS.SCR@abbott.com)

### Afrika, Russland, GUS

+44 161 483 9032 [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

### Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 [APproductsupport@abbott.com](mailto:APproductsupport@abbott.com)

### Kanada

+1 800 818 8335 [CANproductsupport@abbott.com](mailto:CANproductsupport@abbott.com)

### Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

### Lateinamerika

+57 (1) 4824033 [LAproductsupport@abbott.com](mailto:LAproductsupport@abbott.com)

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ BinaxNOW™ G6PD (αφυδρογονάτης της 6-φωσφορικής γλυκόζης) είναι μια *in vitro* ενζυμική χρωματογραφική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της δραστηριότητας του ενζύμου G6PD στο ανθρώπινο φλεβικό ολικό αίμα, το οποίο συλλέγεται σε σωληνάρια με ηπαρίνη ή αιθυλενοδιαμινοτετραοικό οξύ (EDTA). Το τεστ BinaxNOW G6PD είναι ένα τεστ οπτικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των φυσιολογικών επιπέδων από τα ανεπαρκή επίπεδα δραστηριότητας του ενζύμου G6PD στο ολικό αίμα και προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στον εντοπισμό ατόμων με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD. Τα δείγματα που παράγουν ατελή αποτελέσματα θα πρέπει να αναλύονται με τη χρήση μιας μεθόδου ποιοτικής εξέτασης του G6PD, προκειμένου να επαληθευθεί η ανεπάρκεια.

## ΣΥΝΟΨΗ και ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ της ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το G6PD είναι ένα ένζυμο που αποτελεί τμήμα του παρακακώματος μονοφωσφορικών εξοζύμων και είναι το πρώτο ένζυμο της οδού των πεντοζών. Το ένζυμο συμμετέχει στην καταλυτική μετατροπή της γλυκόζης σε 6-φωσφογλυκονικό, που παράγει ένα ενεργειακό ισοδύναμο (NADPH) στη διαδικασία.

Παρότι μεγάλο τμήμα της έρευνας σχετικά με το ένζυμο G6PD έχει εστιάσει στη λειτουργία του στα ερυθρά αιμοσφαίρια και τη υποδοσιμότητά του στον κυτταρικό μεταβολισμό, αυτό το ένζυμο είναι εξίσου σημαντικό για την παροχή μηχανισμού άμυνας στις μεμβράνες των ερυθροκυττάρων ενάντια στο οξειδωτικό στρες. Η ανεπάρκεια G6PD είναι η μεγαλύτερη και πιο κοινή ενζυμοπάθεια παγκοσμίως και επηρεάζει περίπου 200 εκατομμύρια άτομα.<sup>1</sup> Έχουν καταγραφεί περίπου 400 παραλλαγές και η έλλειψη του ενζύμου αυτού απαντάται συχνότερα στους άνδρες. Η υψηλότερη γνωστή γενετική συχνότητα είναι 0,65 μεταξύ των Εβραίων κορδικής καταγωγής. Ο επιπολασμός ανέρχεται περίπου στο 21% στη Δυτική Αφρική και στο 11% σε ορισμένες χώρες της Ασίας, όπως η Ταϊλάνδη.<sup>2</sup> Στη Μέση και Βόρεια Ευρώπη, η συχνότητα της ανεπάρκειας G6PD είναι περίπου 0,0005. Στις Η.Π.Α., η γενετική συχνότητα της ενζυμικής ανεπάρκειας είναι 10 - 11% μεταξύ των Αφροαμερικανικών ανδρών.<sup>1</sup>

Όταν χορηγούνται ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες, όπως αυτοί που συναντούμε σε πολλά ευρέως χρησιμοποιούμενα φάρμακα (φάρμακα κατά της ελονοσίας, φάρμακα σουλφονίου και ασκορβικό οξύ),<sup>3</sup> μια ερυθροκυτταρική ανεπάρκεια G6PD δεν

επιτρέπει την παραγωγή επαρκών αναγωγικών ισοδυνάμων για την αποφυγή κλινικών επιπλοκών, όπως η οξεία σφαιροκυτταρική αιμολυτική αναμία. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικός ο εντοπισμός των ατόμων που πάσχουν από την ανεπάρκεια αυτή, πριν από τη χρήση συγκεκριμένων θεραπευτικών παραγόντων.

Το τεστ BinaxNOW G6PD είναι ένα απλό και γρήγορο τεστ για την ανίχνευση της δραστηριότητας του ενζύμου G6PD με τη χρήση ολικού αίματος που συλλέγεται με φλεβική αιμοληψία. Το τεστ BinaxNOW G6PD ολοκληρώνεται εντός 10 λεπτών ανά δείγμα και δεν απαιτεί τη χρήση ειδικού εξοπλισμού. Επιπλέον, τα αντιδραστήρια παρέχονται έτοιμα προς χρήση και μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.

## ΑΡΧΕΣ της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ


Η συσκευή εξέτασης BinaxNOW G6PD περιλαμβάνει μια δοκιμαστική ταινία πλευρικής ροής, η οποία αποτελείται από ένα λευκό μάκτρο δείγματος και ένα μάκτρο αντίδρασης, το οποίο βρίσκεται στο επάνω μέρος της ταινίας. Το μάκτρο αντίδρασης περιέχει τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ενζυματική αντίδραση του G6PD και την επακόλουθα αναγωγή μιας κυανής νιτροδύσας χρωστικής τετραζόλου στην επακόλουθα παραγόμενη κυανή φορμαζίνη. Η προκύπτουσα χρωματική μεταβολή στην ταινία υποδεικνύει ότι υπάρχει επαρκής δραστηριότητα G6PD, ώστε το δείγμα να μην θεωρηθεί ανεπαρκές.

Για την εκτέλεση της εξέτασης, δείγμα ολικού αίματος αναμειγνύεται με ένα αντιδραστήριο λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ένα φιαλίδιο παρασκευής δείγματος και, στη συνέχεια, μεταφέρεται στο μάκτρο δείγματος της συσκευής εξέτασης. Το λυμένο δείγμα αίματος εξαπλώνεται στη δοκιμαστική ταινία, πραγματοποιώντας αναδόση των αντιδραστηρίων στο μάκτρο αντίδρασης. Όταν το μπροστινό μέρος του δείγματος (ή η μεταφορά του υγρού) καλύψει ολόκληρο το μάκτρο αντίδρασης, η μηχανή κλείνει.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων γίνεται οπτικά. Εάν δεν παρατηρείται καμία μεταβολή στο ερυθρό χρώμα του μπροστινού μέρους του δείγματος κατά το χρόνο ανάνηψης των αποτελεσμάτων της εξέτασης, το δείγμα θεωρείται ανεπαρκές ως προς τη δραστηριότητα του ενζύμου G6PD. Τα δείγματα με φυσιολογική δραστηριότητα G6PD παράγουν μια διακριτή χρωματική μεταβολή - το ερυθρό χρώμα του δείγματος μεταβάλλεται σε ένα καφέ/μαύρο χρώμα στο άνω ήμισυ του μάκτρο αντίδρασης.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται στο κιτ του Τεστ BinaxNOW™ G6PD

- 1** **Συσκευές εξέτασης:** Συσκευή εξέτασης με αρθρωσίσεις ασφάλισης σε σχήμα βιβλίου, κατασκευασμένη από χαρτόνι, η οποία περιέχει τη δοκιμαστική ταινία.
- 2** **Αντιδραστήριο Α:** Ρυθμιστικό διάλυμα tris με απορρυπαντικό και ερυθρά χρωστική. 
- 3** **Φιαλίδια παρασκευής δείγματος:** Φιαλίδια που χρησιμοποιούνται για την ανάμιξη του αντιδραστηρίου λύσης (Αντιδραστήριο Α) με δείγματα ολικού αίματος πριν από τη μεταφορά στις συσκευές εξέτασης.

## ΥΛΙΚΑ που ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ αλλά δεν ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ


- Ποιοτικός έλεγχος φυσιολογικού G6PD (ομάδα 3 - 5 δειγμάτων ολικού αίματος με ηπαρίνη ή EDTA)
- Ποιοτικός έλεγχος ανεπαρκούς G6PD (δείγμα ολικού αίματος με ηπαρίνη ή EDTA το οποίο εμφανίζει ανεπαρκή δραστηριότητα ενζύμου G6PD - ανατρέξτε στην ενότητα Ποιοτικός έλεγχος για οδηγίες παρασκευής)
- Τυπικός εξοπλισμός αιμοληψίας, ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής
- Βαθμονομημένες πιπέτες χορήγησης 10 μλ, 50 μλ και 70 μλ
- Βαθμονομημένο θερμόμετρο

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. **Διατηρείται η συσκευή εξέτασης σφραγισμένη μέσα στην αλουμινένια θήκη της μέχρι τη στιγμή που θα τη χρησιμοποιήσετε, καθώς η αντιδραστήρια επάνω στη δοκιμαστική ταινία είναι φωτεινάφιθητα. Μετά την αφαίρεση της από τη συσκευασία, μην εκθέτετε τη συσκευή σε ηλιακή ακτινοβολία και μην εισέρχεται την εξέταση κοντά σε παράθυρο από όπου εισέρχεται ηλιακό φως. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φθορίζουσα ακτινοβολία για περισσότερα από 5 λεπτά, πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης.**
3. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.
4. Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.



- Η εξέταση θα πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 18-25°C (64°F ως 77°F). Τυχόν εκτέλεση της εξέτασης εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασιών θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Εάν η θερμοκρασία βρίσκεται εκτός του καθορισμένου εύρους, ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ.
- Αφήστε όλα τα δείγματα, τις συσκευές εξέτασης, τα σωληνάρια προετοιμασίας δειγμάτων και τα αντιδραστήρια να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία κατάλληλη για εξέταση (18° έως 25°C), πριν τα χρησιμοποιήσετε.
- Αναμείξτε καλά το δείγμα ολικού αίματος αναστρέφοντας το σωλήνα ή το φιαλίδιο αρκετές φορές και, πριν από τη δειγματοληψία, γεμίστε το άκρο της πιπέτας, πραγματοποιώντας αναρρόφηση του δείγματος μέσα στο άκρο και στη συνέχεια εξαγάγετέ το.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων ασθενών και των συσκευών εξέτασης θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, καθώς είναι δυνητικά μολυσματικά. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα. Μην ανοίγετε εκ νέου και μην επαναχρησιμοποιείτε τις καρτέλες τεστ.
- Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης, χρησιμοποιήστε δυνατό φωτισμό.
- Οι χρόνοι ανάγνωσης των αποτελεσμάτων της εξέτασης διαφέρουν για δείγματα που συλλέγονται σε σωληνάρια αίματος με ηπαρίνη και EDTA. Για όλα τα δείγματα με ηπαρίνη**, διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης **5 λεπτά** μετά την προσθήκη του δείγματος στο μάκτρο δειγματος. **Για όλα τα δείγματα με EDTA**, διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης **7 λεπτά** μετά την προσθήκη του δείγματος στο μάκτρο δειγματος.
- Όταν χρησιμοποιείτε αίμα που τοποθετείται σε σωληνάρια με EDTA, βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο συλλογής γεμίζει πλήρως, διότι τα ανεπαρκώς γεμισμένα σωληνάρια ενδέχεται να εμφανίσουν εσφαλμένη αναλογία αίματος-συντηρητικών και η χημική επίδραση του EDTA στο χλωρίδιο του μαγνησίου ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένο ατελές αποτέλεσμα της εξέτασης.
- Όλα τα άκρα πιπέτας και τα φιαλίδια παρασκευής δειγμάτων είναι αντικείμενα μίας χρήσης.

- Τυχόν μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των περιεκτών ή των αντιδραστηρίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Το αντιδραστήριο Reagent A περιέχει Triton® X-100. Προειδοποίηση! Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών. 
- Τα Δελτία δεδομένων ασφαλείας για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.
- Ακολουθήστε αναλόγως τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διατάξεις για τους κανονισμούς απόρριψης αποβλήτων.

## ΦΥΛΑΞΗ και ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το kit σε θερμοκρασία 2-30 °C. Το kit τεστ BinaXNOW G6PD και τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τους περιέκτες, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις υποδείξεις.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

### Εξωτερικοί μάρτυρες ανεπάρκειας και φυσιολογικών επιπέδων G6PD:

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά την ανάλυση ατελών και φυσιολογικών μαρτύρων για κάθε νέα παρτίδα ή παραλλαγή, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι:

- τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και
- η εξέταση πραγματοποιείται σωστά

Για ένα φυσιολογικό μάρτυρα G6PD, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ομάδα 3 - 5 δειγμάτων ολικού αίματος ίσων όγκων με ηπαρίνη ή EDTA από άτομα με πιθανολογούμενα φυσιολογικά επίπεδα G6PD. Μια ομάδα φυσιολογικού μάρτυρα είναι σταθερή για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Για την προετοιμασία ενός ατελούς μάρτυρα G6PD, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Τοποθετήστε τουλάχιστον 3 ml ολικού αίματος με ηπαρίνη ή EDTA σε ένα σωληνάριο φυγοκέντρωσης και περιδινίστε στα 1500 x g για 5 λεπτά. **(Σημείωση: Το αίμα θα πρέπει να είναι το πολύ 3 ημερών.)**

2. Αφαιρέστε με προσοχή όλο το πλάσμα. Μετρήστε την ποσότητα που αφαιρέθηκε.
3. Αντικαταστήστε το πλάσμα με ίσο όγκο απιονισμένου νερού ή νερού υψηλής καθαρότητας.
4. Αναμείξτε απαλά το δείγμα αναστρέφοντας/περιστρέφοντας για 15 λεπτά.
5. Τοποθετήστε το δείγμα σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας 50°C για 4 ώρες. Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του νερού στο υδατόλουτρο είναι υψηλότερη από τη στάθμη του αίματος στο σωληνάριο.
6. Αναμείξτε καλά για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα με αναδεύτρια τύπου Vortex.
7. Εξετάστε το επεξεργασμένο αίμα στο τεστ BinaXNOW G6PD, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το αποτέλεσμα που παράγει υποδηλώνει ανεπάρκεια.
8. Κατανεύμετε αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτού του ατελούς μάρτυρα G6PD σε περιέκτες ή σωληνάρια κατάλληλου μεγέθους με ετικέτα.
9. Ο ατελής μάρτυρας, αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται παραπάνω, έχει αποδειχθεί ότι παραμένει σταθερός για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C και για έως 6 μήνες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ -20°C (μη αερόφυκτος καταψύκτης). Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίσει τα δικά του κριτήρια σταθερότητας για το δικό του ατελή μάρτυρα G6PD, λόγω της πιθανής βιολογικής μεταβλητότητας του ολικού αίματος.

Πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση και άλλων μαρτύρων προς συμμόρφωση με:

- τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς,
- φορείς πιστοποίησης ή/και,
- τις καθιερωμένες διαδικασίες Ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Ανατρέξτε στον κανονισμό 42 CFR 493.1256 για καθοδήγηση σχετικά με κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου (μόνο για κατελάτες εντός των Η.Π.Α.).

Εάν δεν λάβετε τα ορθά αποτελέσματα από τον έλεγχο, μην καταγράψετε τα αποτελέσματα ασθενούς. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης σε ώρες γραφείου (EST).

## ΣΥΛΛΟΓΗ και ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε φλεβικό αίμα, μέσω τυπικής διαδικασίας φλεβοκέντησης, σε ένα σωληνάριο με ηπαρίνη ή EDTA. Εξετάστε τα δείγματα ολικού αίματος το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί αμέσως, τα δείγματα αίματος μπορούν να φυλαχθούν για έως μία εβδομάδα στο ψυγείο (2-8°C). **Μην καταψύχετε τα δείγματα πριν από την εξέταση.**

Εάν το αίμα φυλασσόταν στο ψυγείο, αφήστε το να επανέλθει στη θερμοκρασία εξέτασης και αναμείξτε καλά πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης. Εάν απαιτείται επαλήθευση με ποσοτική εξέταση G6PD για ένα ατελές αποτέλεσμα του τεστ BinaXNOW G6PD σε δείγμα που έχει φυλαχθεί, θα πρέπει να τηρούνται τα ίδια κριτήρια ως προς τις απαιτήσεις χειρισμού και φύλαξης του δείγματος που ισχύουν για την εξέταση.

## Διαδικασία εξέτασης

Ανατρέξτε στην ενότητα Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων, για πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων.

**Σημαντικό:** Αφήστε όλα τα δείγματα, τις συσκευές εξέτασης, τα σωληνάρια προετοιμασίας δειγμάτων και τα αντιδραστήρια να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία κατάλληλη για εξέταση (18° έως 25°C), πριν τα χρησιμοποιήσετε.

**Οι συσκευές θα πρέπει να αφαιρούνται από τις προστατευτικές συσκευασίες και να χρησιμοποιούνται αμέσως για την εξέταση.** Αφού αφαιρέσετε μια συσκευή από τη συσκευασία, αποφύγετε οποιαδήποτε έκθεση της σε ηλιακό φως. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φθορίζουσα ακτινοβολία για περισσότερα από 5 λεπτά, πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την αλουμινένια συσκευασία **αμέσως πριν τη χρήση** και τοποθετήστε την επίπεδα στην επιφάνεια εργασίας.
2. Καταγράψτε τη θερμοκρασία δωματίου στο μπροστινό τμήμα της συσκευής. Εάν η θερμοκρασία βρίσκεται εκτός του εύρους 18°C έως 25°C, **ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ.**
3. Προσθέστε 70 μl αντιδραστήριου A σε ένα φιαλίδιο παρασκευής δείγματος.
4. Αναστρέψτε αρκετές φορές το φιαλίδιο ανάμειξης αίματος για να αναμείξετε το δείγμα πριν από τη χρήση.

5. Μεταφέρετε 10 μl αίματος στο φιαλίδιο παρασκευής δείγματος που περιέχει το αντιδραστήριο A.
6. Αναμείξτε το δείγμα αίματος στο αντιδραστήριο A τρεις (3) φορές, χρησιμοποιώντας μια πιπέτα 50 μl, αναροφώντας και εξάγοντας το υγρό από το άκρο. Χρησιμοποιήστε αυτό το λυμένο δείγμα αίματος **αμέσως**.
7. Συμβουλευθείτε το βέλος στη συσκευή εξέτασης για να εντοπίσετε το λευκό μάκτρο αντίδρασης. **Προσθέστε** αργά 50 μl του λυμένου δείγματος αίματος στο μέσο του μάκτρου. **Ενεργοποιήστε το χρονομετρητή αμέσως μετά την προσθήκη του δείγματος στο μάκτρο.**
8. Όταν το μπροστινό μέρος του δείγματος **καλύψει πλήρως το επάνω μέρος** του μάκτρου αντίδρασης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας, αφαιρέστε την αυτοκόλλητη επένδυση από τη δεξιά άκρη της συσκευής εξέτασης και σφραγίστε καλά τη συσκευή.
9. **Για όλα τα δείγματα με ηπαρίνη**, διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος στο μάκτρο δείγματος. Τα αποτελέσματα που διαβάζετε πριν ή μετά από 5 λεπτά ενδέχεται να είναι ανακριβή. **Για όλα τα δείγματα με EDTA**, διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης **7 λεπτά** μετά την προσθήκη του δείγματος στο μάκτρο δείγματος. Εάν διαβάσετε το αποτέλεσμα πριν ή μετά από 7 λεπτά ενδέχεται να είναι λανθασμένο.

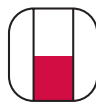
**Σημείωση:** Κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης, χρησιμοποιήστε **δυνατό φωτισμό**.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ



ΑΤΕΛΕΣ



### Για δείγματα με ηπαρίνη

Για ένα **ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ** δείγμα, **εντός 5 λεπτών** εμφανίζεται μια διακριτή μεταβολή του χρώματος σε μαύρο/καφέ στο άνω ήμισυ του μάκτρου αντίδρασης στο παράθυρο ανάγνωσης. Να σημειωθεί ότι το **κάτω μέρος** του μάκτρου που είναι ορατό στο παράθυρο ανάγνωσης θα έχει το χρώμα του λυμένου δείγματος αίματος.

Για ένα **ΑΤΕΛΕΣ** δείγμα, δεν εμφανίζεται **καμία** χρωματική μεταβολή στο άνω ήμισυ του μάκτρου αντίδρασης σε 5 λεπτά. Τα δείγματα στα οποία η χρωματική μεταβολή είναι αμφίβολη, **πρέπει να χαρακτηρίζονται ως ΑΤΕΛΗ**.

### Για δείγματα με EDTA

Για ένα **ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ** δείγμα, **εντός 7 λεπτών** εμφανίζεται μια διακριτή μεταβολή του χρώματος σε μαύρο/καφέ στο άνω ήμισυ του μάκτρου αντίδρασης στο παράθυρο ανάγνωσης. Να σημειωθεί ότι το **κάτω μέρος** του μάκτρου που είναι ορατό στο παράθυρο ανάγνωσης θα έχει το χρώμα του λυμένου δείγματος αίματος.

Για ένα **ΑΤΕΛΕΣ** δείγμα, δεν εμφανίζεται **καμία** χρωματική μεταβολή στο άνω ήμισυ του μάκτρου αντίδρασης σε **7 λεπτά**. Τα δείγματα στα οποία η χρωματική μεταβολή είναι αμφίβολη, **πρέπει να χαρακτηρίζονται ως ΑΤΕΛΗ**.

### Και για τους δύο τύπους δειγμάτων

Μια εξέταση είναι **ΑΚΥΡΗ** αν το μπροστινό μέρος του δείγματος δεν καλύπτει πλήρως το επάνω μέρος του μάκτρου αντίδρασης. Μην χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα της εξέτασης. Επαναλάβετε τις άκυρες εξετάσεις με νέα συσκευή εξέτασης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το τεστ BinaXNOW G6PD είναι σχεδιασμένο για τη διάκριση μεταξύ φυσιολογικών επιπέδων και ατελούς δραστηριότητας του ενζύμου G6PD και δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του βαθμού της ανεπάρκειας. Δείγματα που παράγουν ατελή αποτελέσματα σε αυτή την εξέταση θα πρέπει να αξιολογούνται με μια ποσοτική εξέταση G6PD.

Μη φυσιολογικός χαμηλά και υψηλά επίπεδα αιματοκρίτη ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του τεστ. Το G6PD εντοπίζεται συνήθως στα ερυθρά αιμοσφαίρια και ο χαμηλός αιματοκρίτης αποτελεί ένδειξη ότι ο αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι χαμηλός σε ένα συγκεκριμένο όγκο αίματος. Συνεπώς, ο χαμηλός αιματοκρίτης δείγματος αυξάνει τον κίνδυνο εσφαλμένου ατελούς αποτελέσματος για ένα δείγμα που διαφορετικά θα χαρακτηριζόταν φυσιολογικό, επειδή υπάρχουν λιγότερα ερυθρά αιμοσφαίρια και, επομένως, μικρότερη ποσότητα G6PD. Αντιστροφή, μια παρόμοια κατάσταση μπορεί να προκύψει στην περίπτωση ενός δείγματος με υψηλό αιματοκρίτη, όπου παρατηρείται υψηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων από ότι σε ένα φυσιολογικό δείγμα. Στην περίπτωση

αυτή, ο υψηλός αιματοκρίτης αυξάνει τον κίνδυνο εσφαλμένου φυσιολογικού αποτελέσματος για ένα δείγμα που διαφορετικά θα χαρακτηριζόταν ατελές.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Κλινική μελέτη συσχέτισης δειγμάτων - Τεστ BinaxNOW™ G6PD εναντί συγκριτικής μεθόδου

Η απόδοση του τεστ BinaxNOW συγκρίθηκε με ένα ποσοτικό τεστ G6PD που διατίθεται στο εμπόριο σε μια προοπτική μελέτη που διεξήχθη στις Η.Π.Α. την περίοδο 2007-2008. Συλλέχθηκαν και αξιολογήθηκαν δείγματα ολικού αίματος με ηπαρίνη και με EDTA από 246 άτομα.

Παρακάτω συνοψίζεται το ποσοστό συμφωνίας του τεστ BinaxNOW G6PD με τη συγκριτική μέθοδο για την ανίχνευση ανεπαρκούς δραστηριότητας του ενζύμου G6PD σε δείγματα αίματος με ηπαρίνη και EDTA, συμπεριλαμβανομένων διαστατημάτων εμπιστοσύνης 95%.

### % συμφωνίας με δείγματα με ηπαρίνη:

	Συγκριτική μέθοδος		
	Ατελές	Φυσιολογικό	Σύνολο:
Τεστ BinaxNOW™ G6PD	Ατελές	4	48
	Φυσιολογικό	190	1
	Σύνολο:	194	49

Ποσοστό συμφωνίας ατελούς αποτελέσματος  
= 48 / 49 = 98,0% (CI = 89,3 – 99,6%)

Ποσοστό συμφωνίας φυσιολογικού αποτελέσματος  
= 190 / 194 = 97,9% (CI = 94,8 – 99,2%)

Συνολικό ποσοστό συμφωνίας  
= 238 / 243\* = 97,9% (CI = 95,3 – 99,1%)  
(\* 3 άκρες εξετάσεις)

### % συμφωνίας με δείγματα με EDTA:

	Συγκριτική μέθοδος		
	Ατελές	Φυσιολογικό	Σύνολο:
Τεστ BinaxNOW™ G6PD	Ατελές	5	49
	Φυσιολογικό	191	1
	Σύνολο:	196	50

Ποσοστό συμφωνίας ατελούς αποτελέσματος  
= 49 / 50 = 98,0% (CI = 89,5 – 99,6%)

Ποσοστό συμφωνίας φυσιολογικού αποτελέσματος  
= 191 / 196 = 97,4% (CI = 94,2 – 98,9%)

Συνολικό ποσοστό συμφωνίας  
= 240 / 246 = 97,6% (CI = 94,8 – 98,9%)

### Ουσίες παρεμβολής

Το τεστ BinaxNOW G6PD αξιολογήθηκε για πιθανή παρεμβολή υψηλών επιπέδων ενδογενών συστατικών του αίματος. Εξετάστηκαν δείγματα ολικού αίματος που περιείχαν χολερυθρίνη (συζευγμένη και μη συζευγμένη), τριγλυκερίδια, ολική χοληστερόλη, γαλακτικό οξύ, γαλακτική αφυδρογονάση ή γλυκόζη σε συγκεντρώσεις άνω των φυσιολογικών επιπέδων. Κανένα από τα ενδογενή συστατικά του αίματος δεν επηρέασε την απόδοση του τεστ. Αξιολογήθηκε, επίσης, η παρουσία αυξημένου επιπέδου θεικού χαλκού, γνωστού αναστολέα της δραστηριότητας του ενζύμου G6PD, η οποία δεν επηρεάζει την απόδοση του τεστ.

Επιπλέον, αξιολογήθηκαν δείγματα αίματος με μη φυσιολογικά χαμηλά (17-18%) και υψηλά (54-65%) επίπεδα αιματοκρίτη και βρέθηκε ότι η απόδοση του τεστ επηρεάζεται, όπως περιγράφεται στην ενότητα Περιορισμοί.

## ΜΕΛΕΤΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑΣ

### – ΠΟΛΛΟΙ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ

Πραγματοποιήθηκε τυφλή μελέτη του τεστ BinaxNOW G6PD σε 3 διαφορετικά κέντρα με τη χρήση ομάδων τυφλών κωδικοποιημένων δειγμάτων, που περιείχαν φυσιολογικά και ατελή δείγματα G6PD. Οι συμμετέχοντες εξέτασαν κάθε δείγμα πολλές φορές σε 3 διαφορετικές ημέρες. Παρατηρήθηκε συμφωνία κατά 98% (123/125) με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του τεστ, χωρίς σημαντικές διαφορές κατά τη διάρκεια της εξέτασης (τα αντίγραφα εξετάστηκαν από ένα χειριστή), μεταξύ των εξετάσεων (3 διαφορετικές ημέρες), μεταξύ των κέντρων (3 κέντρα) ή μεταξύ των χειριστών (6 χειριστές).

## ΜΕΛΕΤΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

### – ΕΝΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ

Ελήφθησαν δείγματα αίματος σε σωληνάρια συλλογής με EDTA ηπαρίνη από δύο άτομα και τα 4 αυτά δείγματα εξετάστηκαν εις διπλούν με το τεστ BinaxNOW G6PD επί δέκα διαδοχικές ημέρες από έναν χειριστή. Τα δείγματα που συλλέχθηκαν από το ένα άτομο ερμηνεύθηκαν ως φυσιολογικά στο 100% των περιπτώσεων. Τα δείγματα που συλλέχθηκαν από το άλλο άτομο ερμηνεύθηκαν ως ατελή στο 100% των περιπτώσεων.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ για ΠΑΡΑΓΕΛΙΕΣ και ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

**Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:**  
# 780-000 Κτ τεστ BinaxNOW G6PD

### Στοιχεία επικοινωνίας:



+1-321-441-7200

## ΓΡΑΜΜΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

### υποστήριξης

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Abbott χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

### Η.Π.Α.

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

### Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+44 161 483 9032

EMeproductsupport@abbott.com

### Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

### Καναδάς

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

### Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032

EMeproductsupport@abbott.com

### Λατινική Αμερική

+57 (1) 4824033

LAProductsupport@abbott.com

Rx Only

## USO PREVISTO

La prueba BinaxNOW™ G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) es un análisis cromatográfico del contenido enzimático *in vitro* que permite detectar de forma cualitativa la actividad de la enzima G6PD en la sangre completa venosa humana, recogida en tubos con heparina o ácido etilendiaminotetraacético (EDTA). BinaxNOW G6PD es un análisis de cribado visual que se emplea para diferenciar niveles de actividad normales y deficientes de la enzima G6PD en muestras de sangre completa, lo que permite identificar a personas con deficiencia de G6PD. Las muestras que generan resultados deficientes se deben analizar mediante un método de prueba G6PD cuantitativo a fin de verificar el nivel de deficiencia.

## RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

La G6PD forma parte de la derivación de hexosa monofosfato y es la primera enzima de la ruta de la pentosa. Esta enzima interviene en la conversión catalítica de la glucosa a 6-fosfogluconato, que genera una energía equivalente (NADPH) en el proceso.

Aunque buena parte de las investigaciones sobre la G6PD se ha centrado en la función que desempeña en los glóbulos rojos y su participación en el metabolismo celular, esta enzima tiene una importancia similar en los mecanismos de defensa que protegen las membranas eritrocitarias contra agresiones oxidativas. La deficiencia de G6PD, la eritropatía más importante y extendida del mundo, afecta a 200 millones de personas<sup>1</sup>. Existen aproximadamente 400 variantes<sup>2</sup> de esta deficiencia, que se observa principalmente en varones. La máxima frecuencia genética conocida se da en la comunidad judía del Kurdistán (0,65). Tiene una prevalencia del 21% aproximadamente en África occidental y del 11% en otros países asiáticos (como Tailandia)<sup>2</sup>. En Europa central y septentrional la frecuencia de la deficiencia de G6PD es de 0,0005 aproximadamente. En los Estados Unidos, la frecuencia genética de la deficiencia de esta enzima alcanza el 10 - 11% entre varones afroamericanos<sup>1</sup>.

Al administrar agentes oxidantes potentes, como los que se encuentran en numerosos fármacos de uso común (medicamentos contra la malaria, sulfamidas y ácido ascórbico)<sup>3</sup>, la deficiencia de la enzima G6PD en los glóbulos rojos impide la producción de equivalentes de reducción suficientes para impedir complicaciones químicas (como la anemia hemolítica esferocítica aguda). Por lo tanto, es importante identificar a las personas que sufren esta deficiencia antes de utilizar determinados agentes terapéuticos.

La prueba BinaxNOW G6PD es un análisis rápido y sencillo que permite detectar la actividad de la enzima G6PD por medio de sangre completa recogida mediante extracción venosa. El kit de prueba BinaxNOW G6PD tarda menos de 10 minutos por muestra y no requiere el uso de un equipo especial; además, los reactivos se suministran listos para su uso y se pueden conservar a temperatura ambiente.

## ASPECTOS BÁSICOS del PROCEDIMIENTO


El dispositivo de prueba BinaxNOW G6PD incluye una tira reactiva de flujo lateral compuesta por una sección de muestra de color blanco y una sección reactiva, que se encuentra en la parte superior de la tira. La tira reactiva contiene los reactivos necesarios para la reacción de la enzima G6PD y la posterior reducción de un tinte nitroazul de tetrazolio en su producto azul de formazán concomitante. El cambio de color resultante en la tira indica la existencia de una actividad de la enzima G6PD suficiente, por lo que la muestra no es deficiente.

Para realizar el análisis, se mezcla una muestra de sangre completa con reactivo de lisis de glóbulos rojos en un frasco de preparación de muestras y, a continuación, se transfiere a la sección de muestra del dispositivo de prueba. La muestra de sangre lisada se desplaza hasta la parte superior de la prueba, reconstituyendo los reactivos de la sección reactiva. Una vez que la parte frontal de la muestra (o líquido desplazado) cubre toda la sección reactiva, el dispositivo se cierra.

Los resultados son visibles. Si no se observa ningún cambio en el color rojo de la parte frontal de la muestra durante el tiempo de lectura de la prueba, no hay suficiente actividad de la enzima G6PD en la muestra. Las muestras con actividad normal de la enzima G6PD producen un cambio de color distintivo: el color rojo de la muestra cambia a marrón/negro en la mitad superior de la tira reactiva.

## REACTIVOS y MATERIALES

### Materiales suministrados con el kit de prueba BinaxNOW™ G6PD


- 1 **Dispositivos de prueba:** un dispositivo de prueba de cartón plegable que contiene la tira reactiva
- 2 **Reactivo A:** tampón Tris con detergente y tinte rojo. 
- 3 **Frasco de preparación de muestras:** frascos empleados para mezclar el reactivo de lisis (reactivo A) con las muestras de sangre completa antes de su transferencia a los dispositivos de prueba

## MATERIALES NECESARIOS no SUMINISTRADOS

- Control de calidad normal de G6PD (mezcla de 3 - 5 muestras de sangre con heparina o EDTA)
- Control de calidad deficiente de G6PD (muestra de sangre completa con heparina o EDTA cuya actividad enzimática de G6PD es deficiente; en la sección Control de calidad encontrará las instrucciones de preparación)
- Equipo de extracción de sangre estándar, reloj, temporizador o cronómetro
- Pipetas calibradas con capacidad para suministrar volúmenes de 10, 50 y 70 µl
- Termómetro calibrado

## PRECAUCIONES

1. Solamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. **Mantenga el dispositivo de prueba en la bolsa sellada de aluminio correspondiente hasta inmediatamente antes de utilizarlo, ya que los reactivos de la tira reactiva son sensibles a la luz. Una vez que extraiga el dispositivo de la bolsa, no lo exponga a la luz directa del sol ni realice el análisis cerca de una ventana soleada. No exponga el dispositivo a la luz fluorescente durante más de 5 minutos antes de realizar el análisis.**
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. No combine componentes procedentes de diferentes lotes del kit.
5. **El análisis se debe realizar a temperaturas comprendidas entre 18 - 25°C (de 64 a 77°F); de lo contrario, podrían obtenerse resultados erróneos. Si la temperatura se encuentra fuera de dicho intervalo, NO REALICE EL ANÁLISIS.**
6. Deje que las muestras, los dispositivos de prueba, los tubos de preparación de muestras y los reactivos se equilibren con la temperatura de análisis (de 18 a 25°C) antes de su utilización.
7. Mezcle bien la muestra de sangre completa invirtiendo el tubo o frasco varias veces y, antes de obtener la muestra, prepare la punta de la pipeta; para ello, introduzca la muestra en la punta y, a continuación, expúlsela.
8. Las muestras de paciente y los dispositivos de prueba se deben manipular como si pudieran transmitir una enfermedad. Tome las medidas de precaución establecidas contra patógenos de transmisión hemática. No vuelva a abrir ni a utilizar las tarjetas de análisis.

- Al interpretar los resultados del análisis, utilice una luz intensa.
- Los tiempos de lectura de la prueba pueden diferir en función de que los tubos utilizados para recoger la muestra contengan EDTA o heparina. En todas las muestras con heparina, podrá leer los resultados del análisis 5 minutos después de haber agregado la muestra a la sección de muestra. En todas las muestras con EDTA, podrá leer los resultados del análisis 7 minutos después de haber agregado la muestra a la sección de muestra.
- Si utiliza sangre extraída en tubos con EDTA, asegúrese de que el tubo de extracción está completamente lleno. De lo contrario, la relación sangre/aditivo podría ser incorrecta, y el efecto quelante del EDTA en el cloruro de magnesio podría generar un falso resultado deficiente.
- Todas las puntas de pipeta y frascos de preparación de muestras son de un solo uso.
- La contaminación del equipo de dispensación, los contenedores o los reactivos pueden provocar resultados imprecisos.
- El reactivo A contiene Triton® X-100. Advertencia, provoca irritación ocular grave. 
- Las fichas de datos de seguridad de este producto están disponibles a petición.
- Cumpla las ordenanzas nacionales, regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de desechos.

## ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

Conservar el kit a entre 2 y 30 °C. El kit de prueba BinaxNOW G6PD y los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el envoltorio externo y en los envases.

## CONTROL de CALIDAD

### Controles externos de resultado normal y deficiente de G6PD:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan la ejecución de controles normales y deficientes en cada nuevo envío o lote a fin de garantizar que:

- los reactivos de la prueba funcionan, y
- la prueba se realiza correctamente.

En el control normal de G6PD, se puede utilizar una mezcla de volúmenes iguales de 3 - 5 muestras de sangre completa con heparina o EDTA procedentes de pacientes con una actividad de la enzima G6PD normal. Una mezcla de control normal se mantendrá estable durante 7 días a 2 - 8 °C.

Para preparar un control deficiente de G6PD, siga las instrucciones descritas a continuación:

- Coloque un mínimo de 3 ml de sangre con heparina o EDTA en el tubo de centrifugación y gire a 1500 x g durante 5 minutos. (Nota: la sangre no debe tener más de 3 días.)
- Elimine con cuidado todo el plasma. Mida la cantidad eliminada.
- Sustituya el plasma por un volumen igual de agua desionizada o de gran pureza.
- Mezcle suavemente la mezcla invirtiéndola y girándola durante 15 minutos.
- Coloque la muestra en un baño de agua a 50 °C durante 4 horas. Asegúrese de que el nivel de agua del baño es superior al nivel de sangre del tubo.
- Mezcle bien en un vórtex durante al menos 10 segundos.
- Analice la sangre procesada con la prueba BinaxNOW G6PD a fin de comprobar cuál es la causa del resultado deficiente.
- Divida este control deficiente de G6PD en cantidades iguales utilizando tubos o envases con una etiqueta y tamaño apropiados.
- Un control deficiente, preparado de acuerdo con la descripción anterior, se mantendrá estable durante 7 días a 2 - 8 °C y hasta 6 meses si se conserva a ≤ -20 °C (en un congelador que no produzca escarcha). A causa de la posible variabilidad biológica de la sangre completa, cada laboratorio debe definir criterios propios de estabilidad en lo que respecta a los controles deficientes de G6PD.

Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o nacionales,
- las instrucciones de organismos de acreditación o
- los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de calidad adecuados (sólo clientes de EE. UU.).

Si no obtiene los resultados correctos del control, no notifique los resultados. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal.

## RECOGIDA y PREPARACIÓN de MUESTRAS

Extraiga la sangre venosa, de acuerdo con el procedimiento de venipunción estándar<sup>1</sup> e introdúzcala en el tubo con heparina o EDTA. Analice las muestras lo antes posible después de la recogida. En caso de que la prueba no se pueda realizar de forma inmediata, las muestras sanguíneas se pueden conservar refrigeradas (2 - 8 °C) durante una semana como máximo. **No congele las muestras antes de realizar la prueba.**

Si la sangre se ha refrigerado, deje que alcance la temperatura de prueba y mézclela bien antes de realizar el análisis. En caso de que sea necesario realizar una confirmación de prueba cuantitativa de G6PD de un resultado de prueba deficiente BinaxNOW G6PD en una muestra almacenada, se deberán seguir los criterios apropiados de manipulación de muestras y requisitos de conservación correspondientes a dicha prueba.

## PROCEDIMIENTO de la PRUEBA

Consulte la sección Recogida y preparación de muestras para obtener información sobre la extracción de muestras.

**Importante:** deje que las muestras, los reactivos de prueba, los tubos de preparación de muestras y los reactivos se equilibren con la temperatura de análisis (de 18 a 25°C) antes de su utilización.

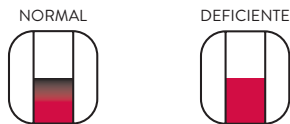
**Retire el dispositivo de la bolsa protectora y realice el análisis inmediatamente.** Una vez extraído el dispositivo de la bolsa, no lo exponga a la luz solar directa. No exponga los dispositivos a luz fluorescente durante más de 5 minutos antes de realizar el análisis.

- Retire el dispositivo de la bolsa de aluminio **inmediatamente antes de usarlo** y colóquelo horizontalmente sobre la superficie de trabajo.
- Anote la temperatura ambiente en la parte frontal del dispositivo. Si la temperatura se encuentra fuera del intervalo de 18 - 25 °C, **NO REALICE EL ANÁLISIS.**
- Añada 70 µl de reactivo A al frasco de preparación de la muestra.
- Invierta el tubo de recogida de sangre varias veces para mezclar la muestra antes de utilizarla.
- Transfiera 10 µl de sangre al frasco de preparación de muestras que contiene el reactivo A.
- Mezcle la muestra de sangre en el reactivo A tres (3) veces mediante una pipeta de 50 µl; para ello, introduzca y, a continuación, impulse el líquido de la punta. Use la muestra de sangre lisada **inmediatamente.**

- La flecha del dispositivo de prueba indicará la sección de muestra. Agregue **lentamente** 50 µl de la muestra de sangre lisada a la parte central de dicha sección. **Inicie el temporizador inmediatamente después de haber agregado la muestra a la sección correspondiente.**
- Una vez que la parte frontal de la muestra cubra por completo la parte superior de la sección reactiva (en la parte superior de la tira reactiva), retire el recubrimiento adhesivo del borde derecho del dispositivo de prueba y cierre y selle el dispositivo.
- En todas las muestras con heparina**, podrá leer los resultados del análisis **5 minutos** después de haber agregado la muestra a la sección de muestra. Los resultados leídos antes o después de los 5 minutos podrían ser imprecisos. **En todas las muestras con EDTA**, podrá leer los resultados **del análisis 7 minutos** después de haber agregado la muestra a la sección de muestra. Los resultados leídos antes o después de los 7 minutos podrían ser imprecisos.

**Nota:** al leer los resultados del análisis, utilice una luz intensa.

## INTERPRETACIÓN de los RESULTADOS:



### En muestras con heparina

Si se trata de una muestra **NORMAL**, en **5 minutos** se produce un cambio de color diferenciado a negro/marrón en la mitad superior de la sección reactiva, que se mostrará en la ventana de lectura. Tenga en cuenta que la **parte inferior** de la sección visible de la ventana de lectura tendrá el color de la muestra de sangre lisada.

Si se trata de una muestra **DEFICIENTE**, **no** se producirá ningún cambio de color en la mitad superior de la sección reactiva una vez transcurridos los 5 minutos. Las muestras en las que existan dudas sobre el cambio de color **también se deben considerar DEFICIENTES.**

### En muestras con EDTA

Si se trata de una muestra **NORMAL**, en **7 minutos** se produce un cambio de color diferenciado a negro/marrón en la mitad superior de la sección reactiva, que podrá observar en la ventana de lectura. Tenga en cuenta que la **parte inferior** de la sección visible de la ventana de lectura tendrá el color de la muestra de sangre lisada.

Si se trata de una muestra **DEFICIENTE**, **no** se producirá ningún cambio de color en la mitad superior de la sección reactiva una vez transcurridos los 7 minutos. Las muestras en las que existan dudas sobre el cambio de color **también se deben considerar DEFICIENTES.**

### En ambos tipos de muestras

Se deberá considerar la prueba como **NO VÁLIDA** si la parte frontal de la muestra no cubre por completo la parte superior de la sección reactiva. En este caso, no utilice la prueba. Repita las pruebas no válidas utilizando un dispositivo de prueba nuevo. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico.

## LIMITACIONES

La prueba BinaxNOW G6PD permite diferenciar los niveles normales de actividad de la enzima G6PD de los niveles deficientes, por lo que no se puede emplear para determinar el grado de deficiencia. Las muestras que generan resultados deficientes en esta prueba no deben analizarse mediante un método de prueba G6PD cuantitativo.

Unos niveles de hematocrito excesivamente bajos o altos pueden afectar al rendimiento del análisis. La enzima G6PD suele estar presente en los glóbulos rojos, por lo que un nivel bajo de hematocrito indica que el número de glóbulos rojos es bajo en un volumen específico de sangre. En consecuencia, una muestra con bajo nivel de hematocrito aumenta el riesgo de un falso resultado deficiente en una muestra que, en otras circunstancias, sería normal; esto se debe a que incluye menos glóbulos rojos y, por lo tanto, menos G6PD. Y al contrario, se puede producir una situación similar en muestras con un elevado nivel de hematocrito, que contendrán un elevado número de glóbulos rojos en comparación con una muestra normal. En este caso, el elevado nivel de hematocrito aumenta el riesgo de un falso resultado normal en una muestra que, en otras circunstancias, sería deficiente.

## CARACTERÍSTICAS de RENDIMIENTO

### Estudio de correlación de muestras clínicas: prueba BinaxNOW™ G6PD frente a método comparativo

En un estudio prospectivo realizado en 2007-2008 en EE. UU. se comparó el rendimiento de la prueba BinaxNOW con una prueba cuantitativa de G6PD disponible en el mercado. Se recogieron y evaluaron muestras de sangre con heparina y EDTA de 246 personas.

A continuación se incluye un resumen del porcentaje de coincidencia de la prueba BinaxNOW G6PD con el método comparativo en la detección de la deficiencia de la actividad de la enzima de G6PD tanto en las muestras con heparina como en las muestras con EDTA, incluidos intervalos de confianza del 95%.

### % de coincidencia en muestras con heparina:

	Método comparativo	
	Deficiente	Normal
Kit de prueba BinaxNOW™ G6PD	Deficiente	48
	Normal	190
<b>Total:</b>	49	194

Porcentaje de coincidencia de resultados deficientes

$$= 48 / 49 = 98,0\% \text{ (IC = 89,3 - 99,6\%)}$$

Porcentaje de coincidencia de resultados normales

$$= 190 / 194 = 97,9\% \text{ (IC = 94,8 - 99,2\%)}$$

Porcentaje de coincidencia general

$$= 238 / 243 = 97,9\% \text{ (IC = 95,3 - 99,1\%)}$$

(\* 3 pruebas no válidas)

### % de coincidencia en muestras con EDTA:

	Método comparativo	
	Deficiente	Normal
Kit de prueba BinaxNOW™ G6PD	Deficiente	49
	Normal	191
<b>Total:</b>	50	196

Porcentaje de coincidencia de resultados deficientes

$$= 49 / 50 = 98,0\% \text{ (IC = 89,5 - 99,6\%)}$$

Porcentaje de coincidencia de resultados normales

$$= 191 / 196 = 97,4\% \text{ (IC = 94,2 - 98,9\%)}$$

Porcentaje de coincidencia general

$$= 240 / 246 = 97,6\% \text{ (IC = 94,8 - 98,9\%)}$$

### Sustancias interferentes

Se realizó una evaluación de una posible interferencia de niveles elevados de componentes endógenos de la sangre en la prueba BinaxNOW. Se analizaron muestras de sangre completa que contenían bilirrubina (conjugada y no conjugada), triglicéridos, colesterol total, ácido láctico, lactato deshidrogenasa o glucosa en concentraciones superiores a los niveles fisiológicos normales. Ninguno de estos componentes endógenos afectó al rendimiento del análisis. También se evaluó la presencia de niveles elevados de sulfato de cobre (que inhibe la actividad de la enzima G6PD), sin que el rendimiento de la prueba se viera afectado.

Se evaluaron muestras de sangre con niveles de hematocrito excesivamente bajos (17 - 18%) y altos (54 - 65%), y el rendimiento de la prueba se vio afectado como se indica en la sección Limitaciones.

### Estudio de reproducibilidad: múltiples operadores

Se realizó un estudio ciego de la prueba BinaxNOW G6PD en 3 centros diferentes mediante paneles de muestras ciegas en los que se incluían muestras con actividad normal y deficiente de la enzima G6PD. Los participantes analizaron todas las muestras varias veces en 3 días diferentes. La coincidencia con los resultados esperados de las pruebas fue del 98% (123/125), sin presentar ninguna diferencia significativa intraserial (pruebas repetidas por un operador), entre series analíticas (3 días diferentes), entre centros (3 centros) ni entre operadores (6 operadores).

### Estudio de precisión: operador único

Se recogieron muestras de sangre de dos individuos en tubos de recogida con EDTA y heparina, y durante diez días sucesivos un único operador analizó las 4 muestras por duplicado mediante la prueba BinaxNOW G6PD. Las muestras recogidas de uno de los individuos se interpretaron como normales en el 100% de los casos. Las muestras recogidas del otro individuo se interpretaron como deficientes en el 100% de los casos.

## INFORMACIÓN de CONTACTO y SOLICITUDES

### Números de pedido:

n.º 780-000 Kit de prueba BinaxNOW G6PD

### Información de contacto:



+1-321-441-7200

## ASISTENCIA TÉCNICA

### Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio técnico de Abbott:

#### EE. UU.

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

#### África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EMEdproductsupport@abbott.com

#### Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032

EMEdproductsupport@abbott.com

#### América Latina

+57 (1) 4824033

LAprductsupport@abbott.com

RxOnly

## APPLICATION

Le test BinaxNOW™ G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase) est un test *in vitro* chromatographique enzymatique pour la détection qualitative de l'activité enzymatique G6PD dans le sang total veineux humain, recueilli dans de l'héparine ou de l'acide éthylène diamine tétraacétique (EDTA). Le test BinaxNOW G6PD est un test de dépistage visuel utilisé pour différencier des niveaux d'activité de G6PD normaux des niveaux déficients dans le sang total. Il est conçu pour faciliter l'identification des individus présentant un déficit en G6PD. Les échantillons générant des résultats déficients doivent être dosés à l'aide d'une méthode de test G6PD quantitative afin de vérifier le déficit.

## RÉSUMÉ et EXPLICATION du TEST

G6PD est une enzyme qui fait partie du shunt des hexoses monophosphates et est la première enzyme de la voie des pentoses. L'enzyme est impliquée dans la conversion catalytique du glucose en 6-phosphogluconate, qui produit un équivalent énergétique (NADPH) au cours du processus.

Bien que la recherche sur la G6PD ait principalement porté sur sa fonction dans les globules rouges et son importance dans le métabolisme cellulaire, elle est toute aussi importante pour l'apport de mécanismes de défense pour les membranes érythrocytaires contre le stress oxydant. Le déficit en G6PD est l'enzymopathie la plus importante et la plus répandue au monde. Près de 200 millions d'individus<sup>1</sup> sont concernés. Il existe environ 400 variantes<sup>2</sup> et ce déficit enzymatique touche plus particulièrement le sexe masculin. La fréquence génique la plus élevée connue est de 0,65 parmi la population juive kurde. La prévalence est d'environ 21 % en Afrique occidentale et de 11 % dans certains pays asiatiques, la Thaïlande par exemple.<sup>2</sup> En Europe centrale et du Nord, la fréquence de déficit en G6PD est d'environ 0,0005. Aux États-Unis, la fréquence génique du déficit enzymatique est de 10 à 11 % parmi les Afro-américains du sexe masculin.<sup>3</sup>

Lorsque des agents oxydants forts comme ceux que l'on trouve dans de nombreux médicaments couramment utilisés (antipaludiques, sulfamides et acide ascorbique)<sup>3</sup> sont administrés, un déficit en G6PD dans les globules rouges ne permet pas la production d'un volume suffisant d'équivalents réducteurs (pour empêcher des complications cliniques comme une anémie hémolytique sphérocytique aigüe). Il est donc important d'identifier les individus présentant un déficit avant d'utiliser certains agents thérapeutiques.

Le test BinaxNOW G6PD est un test simple et rapide permettant la détection de l'activité enzymatique G6PD en utilisant du sang total obtenu par prélèvement veineux. Le test BinaxNOW G6PD s'effectue en moins de 10 minutes par échantillon. Il ne nécessite pas l'utilisation de matériel spécial, les réactifs sont fournis prêts à l'emploi et peuvent être stockés à température ambiante.

## PRINCIPES de la PROCÉDURE


La cassette-test BinaxNOW G6PD se compose d'une bandelette de test latérale composée d'un tampon échantillon blanc et d'un tampon de réaction, qui se situe en haut de la bandelette. Le tampon de réaction contient les réactifs nécessaires pour la réaction enzymatique de la G6PD et la réduction consécutive d'une teinture de nitro-tétrazolium bleu dans son produit bleu formazan associé. Le changement de couleur qui en résulte sur la bandelette indique la présence d'une activité G6PD suffisante pour supposer que l'échantillon n'est pas déficient.

Pour effectuer le test, un échantillon de sang total est mélangé à un réactif lysogène de globules rouges dans un flacon de préparation des échantillons puis transféré vers le tampon échantillon de la cassette-test. Le prélèvement sanguin lysé migre dans la bandelette de test, reconstituant les réactifs dans le tampon de réaction. Lorsque l'avant de l'échantillon (ou la migration du liquide) recouvre entièrement le tampon de réaction, le dispositif est fermé.

Les résultats de tests sont lus visuellement. Si aucune modification n'est observée au niveau de la coloration rouge de l'avant de l'échantillon au moment de la lecture, l'échantillon est supposé déficient en activité enzymatique de la G6PD. Les échantillons normaux en termes d'activité de la G6PD produisent un changement de couleur net : la coloration rouge de l'échantillon passe à un brun / noir sur la partie supérieure du tampon de réaction.

## RÉACTIFS et MATÉRIEL

Matériel fourni avec la trousse BinaxNOW™ G6PD

- 1 **Cassettes-test** : dispositif de test à charnière en carton en forme de livre contenant la bandelette de test.
- 2 **Réactif A** : tampon Tris contenant du détergent et de la teinture rouge 
- 3 **Flacons de préparation des échantillons** : flacons utilisés pour mélanger le réactif lysogène (Réactif A) avec les échantillons de sang total avant de procéder au transfert vers les cassettes-test.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE mais non FOURNI

- Contrôle de qualité normal G6PD (pool de 3 à 5 échantillons de sang total EDTA ou héparine).
- Contrôle qualité déficient G6PD (échantillon de sang total EDTA ou héparine qui est déficient en termes d'activité enzymatique G6PD, voir la section Contrôle qualité pour connaître les instructions de préparation).
- Matériel de prélèvement sanguin standard, horloge, chronomètre ou minuteur.
- Pipettes étalonnées capables de fournir des volumes de 10 µl, 50 µl et 70 µl.
- Thermomètre étalonné.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. **Laisser la cassette-test scellée dans son emballage jusqu'au moment de l'utilisation. En effet, les réactifs de la bandelette de test sont photosensibles. Une fois sorti de l'emballage, ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil, ne pas réaliser le test à proximité d'une fenêtre ensoleillée. Ne pas exposer le dispositif à des lumières fluorescentes pendant plus de 5 minutes, avant le test.**
3. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date d'expiration.
4. Ne pas mélanger de composants issus de différents lots de kits.
5. **Le test doit être effectué à des températures comprises entre 18 et 25 °C (64 °F et 77 °F). Le non-respect de la plage de température spécifiée peut générer des résultats erronés. NE PAS PROCÉDER AU TEST si la température est hors plage.**
6. Laisser les échantillons, cassettes-test, tubes de préparation des échantillons et les réactifs se stabiliser à une température comprise entre 18 °C et 25 °C avant de réaliser au test.
7. Bien mélanger l'échantillon de sang total en retournant le tube ou le flacon à plusieurs reprises. Amorcer l'extrémité de la pipette en aspirant l'échantillon dans l'extrémité puis en l'expulsant.
8. Les échantillons patients et cassettes-test doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les mises en garde établies concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène. Ne pas rouvrir ou réutiliser des cartes de test.
9. Lors de l'interprétation des résultats de tests, utiliser une lumière vive.



10. **Les délais de lecture de test sont différents si les échantillons ont été prélevés dans des tubes de prélèvement sanguin d'héparine ou d'EDTA. Pour tous les échantillons héparine,** lire les résultats de tests **5 minutes** après que l'échantillon a été ajouté au tampon échantillon. **Pour tous les échantillons EDTA,** lire les résultats de tests **7 minutes** après que l'échantillon a été ajouté au tampon échantillon.
11. Lors de l'utilisation de sang prélevé dans des tubes d'EDTA, s'assurer que le tube de prélèvement est entièrement rempli. En effet, les tubes qui ne seraient pas suffisamment remplis pourraient avoir un rapport sang/additif incorrect et l'effet de chélation de l'EDTA sur le chlorure de magnésium pourrait générer un résultat de test déficient par erreur.
12. Tous les embouts de pipettes et flacons de préparation des échantillons sont des éléments à usage unique.
13. La contamination du matériel de distribution, des conteneurs ou réactifs peut entraîner des résultats imprécis.
14. Le réactif A contient du Triton® X-100.  
Attention : Provoque une sévère irritation des yeux. ⚠
15. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
16. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.

## CONDITIONS de STOCKAGE et STABILITÉ

Stocker le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. La trousse BinaxNOW G6PD et ses réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage externe et les conteneurs, s'ils sont stockés dans les conditions précisées.

## CONTRÔLE de la QUALITÉ

### Contrôles normaux et déficients en G6PD externes :

De bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'exécution des contrôles normaux et déficients avec chaque nouvel envoi ou nouveau lot afin d'assurer les points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent, et
- le test est réalisé correctement

Pour un contrôle normal G6PD, un pool de volumes égaux de 3 à 5 échantillons de sang total héparine ou EDTA issus d'individus présumés normaux en termes de G6PD peut être utilisé. Un pool de contrôle normal est stable pendant 7 jours entre 2 et 8 °C.

Pour préparer un contrôle déficient en G6PD, suivre les instructions ci-dessous :

1. Placer un minimum de 3 ml de sang total héparine ou EDTA dans un tube à centrifuger et faire tourner à 1 500 x g pendant 5 minutes. (**Remarque :** le sang ne doit pas dater de plus de 3 jours.)
2. Retirer soigneusement tout le plasma. Mesurer le volume retiré.
3. Remplacer le plasma par un volume égal d'eau désionisée ou ultrapure.
4. Mélanger doucement l'échantillon en retournant / pivotant pendant 15 minutes.
5. Placer un échantillon dans un bain d'eau à 50 °C pendant 4 heures. S'assurer que le niveau d'eau dans le bain est supérieur au niveau de sang dans le tube.
6. Bien mélanger pendant au moins 10 secondes au vortex.
7. Tester le sang traité sur le test BinaxNOW G6PD pour vérifier qu'il produit un résultat déficient.
8. Aliqueter ce contrôle déficient en G6PD dans des tubes ou conteneurs étiquetés de taille adéquate et correctement étiquetés.
9. Un contrôle déficient, préparé comme indiqué ci-avant, a été démontré comme stable pendant 7 jours entre 2 et 8 °C et pour un maximum de 6 mois lorsqu'il est stocké à une température ≤ -20 °C (pas dans un congélateur sans givre). En raison de la variabilité biologique possible du sang total, chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité pour son contrôle déficient en G6PD.

D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux :

- directives locales et/ou nationales ;
- organisations agréées et/ou ;
- procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Se reporter à 42 CFR 493.1256 pour obtenir de l'aide quant aux pratiques correctes à adopter en matière de CQ (clients aux États-Unis uniquement).

Si des résultats de contrôle corrects sont obtenus, ne pas établir de compte-rendu de ces résultats patients. Contacter le service technique pendant les heures ouvrables (heure normale de l'Est).

## PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

Prélever du sang veineux, suivant une procédure standard de ponction veineuse<sup>4</sup>, dans un tube d'héparine ou d'EDTA. Tester les échantillons de sang total au plus tôt après le prélèvement. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, les échantillons de sang peuvent être conservés pendant un maximum d'une semaine dans un réfrigérateur (2-8 °C). **Ne pas congeler les échantillons avant le test.**

Si du sang est réfrigéré, le laisser atteindre la température de test puis bien mélanger avant le test. Si la confirmation du test quantitatif de G6PD d'un résultat de test déficient BinaxNOW est nécessaire sur un échantillon qui a été stocké, les critères adéquats pour la manipulation d'échantillon et les exigences de stockage utilisées pour ce test doivent être respectés.

## PROCÉDURE du TEST

Consulter la section Prélèvement et manipulation des échantillons pour obtenir des informations concernant le prélèvement d'échantillons.

**Important :** laisser les échantillons, cassettes-test, tubes de préparation des échantillons et les réactifs se stabiliser à une température comprise entre 18 °C et 25 °C avant de réaliser au test.

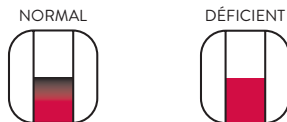
**Les dispositifs doivent être sortis des pochettes de protection et testés immédiatement.** Une fois sortis des pochettes, ne pas exposer les dispositifs à la lumière du soleil. Ne pas exposer le dispositif à une lumière fluorescente pendant plus de 5 minutes, avant le test.

1. Sortir le dispositif de la pochette **juste avant utilisation** puis le poser à plat sur la surface de travail.
2. Relever la température ambiante à l'avant du dispositif. Si la température est en dehors de la plage comprise entre 18 °C et 25 °C, **NE PAS EFFECTUER LE TEST.**
3. Ajouter 70 µl de réactif A à un flacon de préparation d'échantillon.
4. Retourner le tube de prélèvement sanguin à plusieurs reprises pour mélanger l'échantillon avant utilisation.
5. Transférer 10 µl de sang dans le flacon de préparation de l'échantillon contenant le réactif A.
6. Mélanger l'échantillon de sang dans le réactif A à trois (3) reprises en utilisant une pipette de 50 µl en aspirant puis en expulsant le liquide de l'extrémité. Utiliser cet échantillon de sang lysé **immédiatement.**

- Consulter la flèche sur la cassette-test pour trouver le tampon échantillon blanc. **Ajouter** lentement 50 µl de l'échantillon de sang lysé au milieu de ce tampon. **Démarrer le minuteur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon au tampon.**
- Lorsque l'avant de l'échantillon recouvre **complètement le haut** du tampon de réaction au sommet de la bandelette de test, retirer la bande adhésive du bord droit de la cassette-test puis fermer et sceller fermement le dispositif.
- Pour tous les échantillons héparine**, lire les résultats de tests **5 minutes** après que l'échantillon a été ajouté au tampon échantillon. Les résultats lus avant ou après 5 minutes pourraient manquer de précision. **Pour tous les échantillons EDTA**, lire les résultats de tests **7 minutes** après que l'échantillon a été ajouté au tampon échantillon. Les résultats lus avant ou après 7 minutes pourraient manquer de précision.

**Remarque :** lors de la lecture des résultats de test, utiliser une lumière vive.

## INTERPRÉTATION des RÉSULTATS :



### Pour les échantillons d'héparine

Pour un échantillon **NORMAL**, dans un délai de **5 minutes**, un changement de coloration net passant au noir/brun dans la moitié supérieure du tampon de réaction est visible dans la fenêtre de lecture. Veuillez noter que le **bas** du tampon visible dans la fenêtre de lecture sera de la couleur de l'échantillon de sang lysé.

Pour un échantillon **DÉFICIENT**, **aucun** changement de coloration n'intervient dans la moitié supérieure du tampon de réaction à 5 minutes. Les échantillons pour lesquels le changement de coloration est ambigu **doivent être considérés comme DÉFICIENTS**.

### Pour les échantillons d'EDTA

Pour un échantillon **NORMAL**, dans un délai de **7 minutes**, un changement de coloration net passant au noir/brun dans la moitié supérieure du tampon de réaction est visible dans la fenêtre de lecture. Veuillez noter que le **bas** du tampon visible dans la fenêtre de lecture sera de la couleur de l'échantillon de sang lysé.

Pour un échantillon **DÉFICIENT**, **aucun** changement de coloration n'intervient dans la moitié supérieure du tampon de réaction à **7 minutes**. Les échantillons pour lesquels le changement de coloration est ambigu **doivent être considérés comme DÉFICIENTS**.

### Pour les deux types d'échantillons

Un test est **NON-VALIDE** si l'avant de l'échantillon ne parvient pas à recouvrir complètement le haut du tampon de réaction. Ne pas utiliser le test. Recommencer les tests non valides avec un nouveau dispositif de test. Appeler le service technique si le problème persiste.

## LIMITES d'UTILISATION

Le test BinaxNOW G6PD est conçu pour distinguer des niveaux normaux d'activité enzymatique G6PD par rapport à une activité enzymatique déficiente et ne peut pas être utilisé pour évaluer le degré de déficit. Les échantillons qui génèrent un résultat déficient sur ce test doivent être testés sur un test G6PD quantitatif.

Des niveaux d'hématocrite anormalement bas et élevés peuvent affecter la performance du test. G6PD est normalement présente dans les globules rouges et un hématocrite faible est un signe que le nombre de globules rouges est bas dans un volume spécifique de sang. Par conséquent, un hématocrite d'échantillon bas accroît le risque d'un résultat déficient faux pour un échantillon par ailleurs normal du fait d'un volume inférieur de globules rouges et, par conséquent, de G6PD. Inversement, une situation similaire peut se présenter avec un échantillon dont l'hématocrite est élevé avec un volume élevé de globules rouges en comparaison d'un échantillon normal. Dans ce cas de figure, un hématocrite élevé accroît le risque d'un faux résultat normal pour un échantillon par ailleurs déficient.

## CARACTÉRISTIQUES de PERFORMANCES

### Étude de corrélation d'échantillon clinique - Test BinaxNOW™ G6PD par rapport à une méthode comparative

La performance du test BinaxNOW a été comparée à un test de G6PD quantitatif disponible sur le marché dans une étude prospective réalisée en 2007-2008 aux États-Unis. Des échantillons de sang total héparinisés et EDTA issus de 246 sujets ont été collectés et évalués.

Le pourcentage de concordance du test BinaxNOW G6PD avec la méthode comparative de détection du déficit d'activité enzymatique de G6PD sur des échantillons héparinisés et EDTA est résumé ci-après, incluant des intervalles de confiance à 95 %.

### % de concordance avec des échantillons d'héparine :

	Méthode comparative	
	Déficient	Normal
Test BinaxNOW™ G6PD	Déficient	48
	Normal	190
<b>Total :</b>	49	194

Pourcentage de concordance résultat déficient =  $48 / 49 = 98,0\%$  (CI = 89,3 – 99,6%)

Pourcentage de concordance résultat normal =  $190 / 194 = 97,9\%$  (CI = 94,8 – 99,2%)

Pourcentage de concordance global =  $238 / 243^* = 97,9\%$  (CI = 95,3 – 99,1%)  
(\* 3 tests non valides)

### % de concordance avec des échantillons d'EDTA :

	Méthode comparative	
	Déficient	Normal
Test BinaxNOW™ G6PD	Déficient	49
	Normal	191
<b>Total :</b>	50	196

Pourcentage de concordance résultat déficient =  $49 / 50 = 98,0\%$  (C = 89,5 – 98,6%)

Pourcentage de concordance résultat normal =  $191 / 196 = 97,4\%$  (CI = 94,2 – 98,9%)

Pourcentage de concordance global =  $240 / 246 = 97,6\%$  (CI = 94,8 – 98,9%)

### Substances interférentes

Le test BinaxNOW G6PD a été évalué afin de détecter d'éventuelles interférences de niveaux élevés de composants sanguins endogènes. Des échantillons de sang total contenant de la bilirubine (conjuguée et non-conjuguée), des triglycérides, du cholestérol total, de l'acide lactique, de la lacticoxydohydrogénase ou du glucose à des concentrations supérieures aux niveaux physiologiques ont été testés. Aucun de ces composants sanguins endogènes n'a affecté les performances du test. La présence d'un niveau élevé de sulfate de cuivre, connu pour empêcher l'activité enzymatique G6PD, a également été évaluée et n'a pas affecté les performances du test.

Des échantillons de sang avec des niveaux d'hématocrite anormalement bas (17-18 %) et haut (54-65 %) ont été évalués et les performances du test ont été affectées comme décrit dans la section Limites d'utilisation.

### Étude de reproductibilité – Opérateurs multiples

Une étude en aveugle du Test BinaxNOW G6PD a été réalisée sur 3 sites distincts en utilisant en aveugle des panels d'échantillons qui incluaient des échantillons normaux et déficients de G6PD. Les participants ont testé chaque échantillon à plusieurs reprises sur 3 jours différents. 98 % (123/125) des échantillons ont produit le résultat escompté, avec peu de différences au cours de la même analyse (répliques testées par un opérateur), selon les analyses (3 jours différents), selon les sites (3 sites) ou selon les opérateurs (6 opérateurs).

### Étude de précision – Opérateur unique

Des échantillons de sang issus de deux individus ont été prélevés dans des tubes de prélèvement EDTA et héparine et les 4 échantillons ont été testés en double sur le test BinaxNOW dix jours de suite par un seul opérateur. Les échantillons prélevés sur le premier individu ont été interprétés comme normaux dans 100 % des cas. Les échantillons prélevés sur le second individu ont été interprétés comme déficients dans 100 % des cas.

## COMMANDE et CONTACT

**Numéros de renouvellement de commande :**  
n° 780-000 Test BinaxNOW G6PD

Contact :



Tél : +1-321-441-7200

## SERVICE TECHNIQUE

### Ligne d'assistance

Vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de votre distributeur ou en contactant le service technique d'Abbott à l'aide des coordonnées suivantes :

#### États-Unis

+1 877 866 9341 [TS.SCR@abbott.com](mailto:TS.SCR@abbott.com)

#### Afrique, Russie, CEI

+44 161 483 9032 [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

#### Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 [APproductsupport@abbott.com](mailto:APproductsupport@abbott.com)

#### Canada

+1 800 818 8335 [CANproductsupport@abbott.com](mailto:CANproductsupport@abbott.com)

#### Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

#### Amérique latine

+57 (1) 4824033 [LAPproductsupport@abbott.com](mailto:LAPproductsupport@abbott.com)

## USO PREVISTO

Il test BinaxNOW™ G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi) è un test cromatografico degli enzimi *in vitro* per la rilevazione qualitativa dell'attività dell'enzima G6PD nel sangue intero venoso umano, raccolto in eparina o acido etilendiamminotetraacetico (EDTA). Il test BinaxNOW G6PD è un test di screening visivo adottato per distinguere nel sangue intero i livelli di attività di G6PD normali da quelli carenti ed è concepito per l'identificazione dei soggetti con deficit di G6PD. I campioni che generano risultati che evidenziano una carenza devono essere analizzati utilizzando un metodo di test di G6PD quantitativo con cui accertare il deficit riscontrato.

## RIEPILOGO e SPIEGAZIONE del TEST

G6PD è un enzima appartenente allo shunt dell'esosomofosfato e costituisce il primo enzima della via dei pentosi. L'enzima è coinvolto nella conversione catalitica del glucosio in 6-fosfogluconato, che produce nel processo un'energia equivalente (NADPH).

Sebbene la ricerca sulla G6PD sia stata incentrata sulla sua funzione nei globuli rossi e sulla sua importanza nel metabolismo cellulare, non meno importante è il suo apporto al meccanismo di difesa delle membrane degli eritrociti a difesa dello stress ossidativo. Il deficit della G6PD è l'enzimopatia più importante e più diffusa al mondo, che colpisce circa 200 milioni di persone.<sup>1</sup> Esistono circa 400 varianti<sup>1</sup> e il deficit enzimatico è riscontrabile maggiormente negli uomini. La frequenza genica maggiormente nota è di 0,65 tra gli ebrei curdi. La prevalenza è di circa il 21% nell'Africa occidentale e l'11% in alcuni Paesi asiatici come la Thailandia.<sup>2</sup> Nell'Europa centro-settentrionale la frequenza del deficit della G6PD è pari a circa 0,0005. Negli Stati Uniti, la frequenza genica del deficit enzimatico è pari al 10 - 11% tra la popolazione maschile degli afroamericani.<sup>1</sup>

Quando si somministrano agenti fortemente ossidanti, come quelli contenuti in molti farmaci di uso comune (farmaci antimalarici, sulfamidici e acido ascorbico)<sup>3</sup>, un deficit della G6PD nei globuli rossi non consente la produzione di equivalenti di riduzione adeguati per impedire complicazioni cliniche quali l'anemia emolitica sferocitica acuta. È quindi importante identificare i soggetti che presentano tale deficit prima dell'assunzione di alcuni agenti terapeutici.

Il test BinaxNOW G6PD è un test rapido e semplice che rileva l'attività degli enzimi G6PD utilizzando sangue intero da prelievo venoso. Il test BinaxNOW G6PD impiega meno di 10 minuti per completare ogni campione, non richiede l'uso di apparecchiature speciali e i reagenti vengono forniti pronti all'uso, con la possibilità di conservarli a temperatura ambiente.

## PRINCIPI della PROCEDURA


Il dispositivo del test BinaxNOW G6PD si compone di una striscia di analisi di flusso laterale comprensiva di un tampone bianco del campione e un tampone di reazione, posizionato sulla parte superiore della striscia. Il tampone di reazione contiene i reagenti necessari per la reazione dell'enzima G6PD e la conseguente riduzione del colorante nitroblu di tetrazolio nel suo formazano blu concomitante. La conseguente variazione di colore sulla striscia indica la presenza di un'attività di G6PD sufficiente da far presumere che il campione non presenti carenze.

Per effettuare il test viene miscelato un campione di sangue intero al reagente lisante dei globuli rossi (RBC) in una fiala di preparazione del campione e trasferito successivamente al tampone del campione del dispositivo del test. Il campione di sangue lisato migra sulla striscia di analisi, ricostituendo i reagenti nel tampone di reazione. Quando la parte anteriore del campione (o la migrazione del liquido) copre l'intero tampone di reazione, il dispositivo si chiude.

I risultati del test sono leggibili visivamente. In assenza di variazione del colore rosso della parte anteriore del campione osservabile al momento della lettura del test, si presume che il campione presenti un'attività dell'enzima G6PD deficitaria. I campioni con attività di G6PD normale producono una variazione cromatica diversa; il colore del campione rosso assume una colorazione nero/marrone nella metà superiore del tampone di reazione.

## REAGENTI e MATERIALI

### Materiali forniti nel kit del test BinaxNOW™ G6PD

- 1 **Dispositivi di analisi:** un dispositivo di analisi in cartoncino, pieghevole, a forma di libro contenente la striscia di analisi.
- 2 **Reagente A:** tampone tris contenente un detergente e un colorante rosso. 
- 3 **Fiale di preparazione del campione:** fiale utilizzate per mescolare il reagente lisante (reagente A) con i campioni di sangue intero prima del trasferimento ai dispositivi di analisi.


## MATERIALI NECESSARI ma non FORNITI

- Controllo della qualità per G6PD normale (pool di 3 - 5 campioni di sangue intero anticoagulato con eparina o EDTA)
- Controllo della qualità per G6PD carente (campione di sangue intero anticoagulato con eparina o EDTA con attività dell'enzima G6PD deficitaria, vedere la sezione Controllo della qualità per le istruzioni di preparazione)

- Apparecchiatura di prelievo del sangue standard, orologio, contasecondi o cronometro
- Pipette calibrate in grado di dispensare volumi da 10 µl, 50 µl e 70 µl
- Termometro calibrato

## PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. **Lasciare il dispositivo di analisi sigillato nella sua custodia fino al momento dell'utilizzo, poiché i reagenti sulla striscia di analisi sono fotosensibili. Dopo averlo rimosso dalla custodia, non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o evitare di eseguire il test in prossimità di una finestra soleggiata. Prima del test, non esporre il dispositivo a luce fluorescente per oltre 5 minuti.**
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. Non mescolare i componenti del kit provenienti da lotti diversi.
5. **È necessario effettuare il test a una temperatura compresa tra i 18-25°C (64-77°F); l'esecuzione del test al di fuori della gamma di temperatura specificata potrebbe produrre risultati errati. Se la temperatura non rientra in questa gamma, NON ESEGUIRE IL TEST.**
6. Prima dell'uso, attendere che tutti i campioni, i dispositivi di analisi, le provette di preparazione dei campioni e i reagenti raggiungano la temperatura di analisi (18°-25°C).
7. Mescolare accuratamente il campione di sangue intero capovolgendo ripetutamente la provetta o la fiala e prima del campionamento, preparare la punta della pipetta aspirando il campione nella punta e quindi espellendolo.
8. È necessario maneggiare i campioni dei pazienti e i dispositivi di analisi come se fossero in grado di trasmettere malattie. Adottare le precauzioni previste contro gli agenti patogeni a trasmissione ematica. Non riaprire o riutilizzare le test card.
9. Al momento dell'interpretazione dei risultati del test, utilizzare una luce diretta.
10. **I tempi di lettura del test variano in base alle provette di sangue prelevato trattate con eparina e con EDTA. Per i campioni anticoagulati con eparina, leggere i risultati del test 5 minuti dopo aver aggiunto il campione al tampone del campione. Per i campioni anticoagulati con EDTA, leggere i risultati del test 7 minuti dopo aver aggiunto il campione al tampone del campione.**

- Se si utilizza sangue prelevato da provette trattate con EDTA, accertarsi che la provetta per il prelievo sia riempita completamente perché le provette non riempite completamente potrebbero presentare un rapporto sangue-additivo erroneo e l'effetto chelante di EDTA sul cloruro di magnesio potrebbe generare un risultato deficitario falso.
- Tutte le punte per pipetta e le fiale di preparazione del campione sono monouso.
- La contaminazione dell'apparecchiatura di distribuzione, i contenitori o i reagenti possono portare a risultati non precisi.
- Il reagente A contiene Triton® X-100. Avvertenza, provoca grave irritazione oculare. 
- Le schede di sicurezza per questo prodotto sono disponibili su richiesta.
- Seguire le ordinanze nazionali, regionali e locali in vigore per le normative relative allo smaltimento dei rifiuti.

## CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Il kit del test e i reagenti BinaxNOW G6PD rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata all'esterno di ciascuna confezione e contenitore, se conservati adeguatamente.

## CONTROLLO QUALITÀ

### Controlli esterni della G6PD carente o normale:

La buona prassi di laboratorio suggerisce di eseguire i controlli G6PD normali o carente di ogni nuova spedizione o lotto per garantire che:

- i reagenti del test funzionino, e
- il test sia stato eseguito correttamente

Per il controllo della G6PD normale, è possibile utilizzare un pool di volumi uguali di 3-5 campioni di sangue intero anticoagulati con eparina o EDTA prelevati da soggetti con presunti livelli della G6PD normali. Un pool di controllo normale è stabile per 7 giorni a 2-8°C.

Per preparare il controllo della G6PD carente, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Posizionare un minimo di 3 ml di sangue intero trattato con eparina o EDTA in una provetta per centrifuga e centrifugare a 1500 x g per 5 minuti. (NOTA: il sangue non deve avere più di 3 giorni.)
- Rimuovere accuratamente tutto il plasma. Misurare la quantità eliminata.
- Sostituire il plasma con pari volume di acqua a purezza elevata o deionizzata.
- Mescolare delicatamente il campione capovolgendo/ruotando per 15 minuti.
- Mettere il campione a bagno in acqua a 50°C per 4 ore. Assicurarsi che il livello di acqua nel bagno sia superiore al livello del sangue nella provetta.
- Mescolare accuratamente per almeno 10 secondi con la centrifuga.
- Esaminare il sangue trattato nel test BinaxNOW G6PD per verificare che generi un risultato corrispondente a un deficit.
- Ripartire questo controllo della G6PD carente in contenitori o provette di misura adeguata ed etichettati.
- Il controllo della G6PD carente, preparato come descritto in precedenza, ha dimostrato di restare stabile per 7 giorni a 2-8°C e per un massimo di 6 mesi, se conservato a  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  (congelatore senza no-frost). Ogni laboratorio deve fissare i propri criteri di stabilità per il controllo della G6PD carente a causa della possibile variabilità biologica del sangue intero.

È necessario analizzare altri controlli per assicurare la conformità con:

- normative locali, statali e/o federali,
- organismi accreditati e/o,
- procedure standard di controllo di qualità del proprio laboratorio

Fare riferimento a 42 CFR 493.1256 per le indicazioni sulle prassi di CQ (solo clienti negli USA).

Non registrare risultati di controllo non corretti. Contattare il servizio tecnico durante il normale orario di lavoro.

## RACCOLTA e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Prelevare il sangue venoso, con prelievo venoso standard<sup>4</sup>, e riparlo in una provetta trattata con eparina o EDTA. Effettuare il test dei campioni di sangue intero non appena prelevato. Se non fosse possibile effettuare il test immediatamente, è possibile conservare i campioni di sangue in frigorifero (2-8°C) per un massimo di una settimana. **Non congelare i campioni prima dell'analisi.**

Se il sangue è stato refrigerato, lasciare che raggiunga la temperatura per l'analisi e mescolarlo accuratamente prima dell'analisi. Se fosse richiesta una conferma dell'analisi quantitativa di G6PD nel caso di un risultato inadeguato del test BinaxNOW G6PD su un campione che è stato messo da parte, è necessario seguire criteri appropriati di manipolazione e conservazione del campione utilizzato per tale analisi.

## PROCEDURA di ANALISI

Per informazioni sul prelievo dei campioni, consultare la sezione Prelievo e manipolazione dei campioni.

**Importante:** prima dell'uso, attendere che tutti i campioni, i dispositivi di analisi, le provette di preparazione dei campioni e i reagenti raggiungano la temperatura di analisi (18°-25°C).

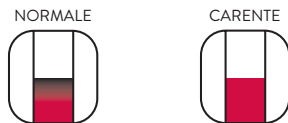
**I dispositivi devono essere tolti dalla custodia protettiva e testati immediatamente.** Una volta rimossi dalla custodia, evitare l'esposizione alla luce del sole. Prima del test, non esporre il dispositivo a luce fluorescente per più di 5 minuti.

- Togliere il dispositivo dalla confezione **poco prima dell'uso**, appoggiandolo orizzontalmente sulla superficie di lavoro.
- Controllare la temperatura ambiente sulla parte anteriore del dispositivo. Se la temperatura non rientra nell'intervallo 18-25°C, **NON ESEGUIRE IL TEST.**
- Aggiungere 70 µl di reagente A alla fiala di preparazione del campione.
- Capovolgere ripetutamente la provetta del sangue prelevato per mescolare il campione prima dell'uso.
- Trasferire 10 µl di sangue nella fiala di preparazione del campione contenente il reagente A.
- Mescolare il campione di sangue nel reagente A per tre (3) volte servendosi di una pipetta da 50 µl aspirando ed espellendo il liquido dalla punta. Utilizzare il campione di sangue lisato **immediatamente.**

- La freccia sul dispositivo di analisi indica il tampone bianco del campione. Aggiungere **lentamente** 50 µl di campione di sangue lisato al centro del tampone. **Azionare immediatamente il contasecondi dopo aver aggiunto il campione al tampone.**
- Quando la parte anteriore del campione **copre completamente la parte superiore** del tampone di reazione nella parte superiore della striscia di analisi, tirare il rivestimento adesivo dal bordo destro del dispositivo di analisi e chiudere il dispositivo sigillandolo.
- Per i campioni anticoagulati con eparina**, leggere i risultati del test **5 minuti** dopo aver aggiunto il campione al tampone del campione. I risultati letti prima o dopo che siano trascorsi 5 minuti potrebbero non essere esatti. **Per i campioni anticoagulati con EDTA**, leggere i risultati del test **7 minuti** dopo aver aggiunto il campione al tampone del campione. I risultati letti prima o dopo che siano trascorsi 7 minuti potrebbero non essere esatti.

**Nota:** al momento della lettura dei risultati, utilizzare una luce diretta.

## INTERPRETAZIONE dei RISULTATI



### Per i campioni trattati con eparina

Per un campione **NORMALE**, entro **5 minuti** si verifica una netta variazione cromatica a nero/marrone nella metà superiore del tampone di reazione visibile nella finestra di lettura. Tenere presente che la **parte inferiore** del tampone visibile nella finestra di lettura avrà il colore del campione di sangue lisato.

Per un campione **CARENTE**, non si verifica **alcuna** variazione cromatica nella parte superiore del tampone di reazione trascorsi 5 minuti. I campioni la cui variazione cromatica è dubbia **devono essere considerati CARENTI**.

### Per i campioni anticoagulati con EDTA

Per un campione **NORMALE**, entro **7 minuti** si verifica una netta variazione cromatica a nero/marrone nella metà superiore del tampone di reazione visibile nella finestra di lettura. Tenere presente che la **parte inferiore** del tampone visibile nella finestra di lettura avrà il colore del campione di sangue lisato.

Per un campione **CARENTE**, non si verifica **alcuna** variazione cromatica nella parte superiore del tampone di reazione **trascorsi 7 minuti**. I campioni la cui variazione cromatica è dubbia **devono essere considerati CARENTI**.

### Per entrambi i tipi di campione

Un test **NON È VALIDO** se la parte anteriore del campione non ricopre completamente la parte superiore del tampone di reazione. Non utilizzare il test. Ripetere i test non validi utilizzando un dispositivo di analisi nuovo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.

## LIMITI

Il test BinaxNOW G6PD è progettato per distinguere i livelli dell'attività dell'enzima G6PD normali dall'attività enzimatica deficitaria e non può essere utilizzato per valutare il grado di deficit. I campioni che risultano carenti con questo test devono essere analizzati con il test quantitativo di G6PD.

Livelli di ematocrito eccezionalmente bassi o alti possono influenzare le prestazioni del test. G6PD è di solito presente nei globuli rossi e il livello di ematocrito basso indica che il numero di globuli rossi è basso in un volume di sangue specifico. Pertanto, un ematocrito del campione basso aumenta il rischio di un risultato deficitario falso su un campione altrimenti normale, perché vi è un numero inferiore di globuli rossi e quindi una minore G6PD. Per contro, potrebbe verificarsi una simile situazione qualora un campione abbia un livello di ematocrito alto in cui è presente un numero di globuli rossi maggiore rispetto al campione normale. In tal caso, un livello di ematocrito alto aumenta il rischio di un falso risultato normale su un campione altrimenti deficitario.

## CARATTERISTICHE delle PRESTAZIONI

### Studio di correlazione dei campioni clinici - test BinaxNOW™ G6PD rispetto al metodo comparativo

Le prestazioni del test BinaxNOW sono state confrontate con quelle di un test della G6PD quantitativo disponibile in commercio in uno studio prospettico condotto nel periodo 2007-2008 negli Stati Uniti. Sono stati prelevati e analizzati campioni di sangue intero anticoagulati con eparina e con EDTA da 246 soggetti.

L'accordo in percentuale del test BinaxNOW G6PD con il metodo comparativo per il rilevamento del deficit dell'attività degli enzimi G6PD su entrambi i campioni di sangue anticoagulati con eparina e EDTA è di seguito riassunto, compreso il 95% degli intervalli di confidenza.

### Accordo in % con campioni con eparina

	Metodo comparativo		
	Carente	Normale	
Test BinaxNOW™ G6PD	Carente	48	4
	Normale	1	190
<b>Totale:</b>		49	194

Accordo in percentuale dei risultati carenti  
= 48 / 49 = 98,0% (IC = 89,3 – 99,6%)

Accordo in percentuale dei risultati normali  
= 190 / 194 = 97,9% (IC = 94,8 – 99,2%)

Accordo in percentuale totale  
= 238 / 243\* = 97,9% (IC = 95,3 – 99,1%)  
(\* 3 test non validi)

### Accordo in % con campioni con EDTA

	Metodo comparativo		
	Carente	Normale	
Test BinaxNOW™ G6PD	Carente	49	5
	Normale	1	191
<b>Totale:</b>		50	196

Accordo in percentuale dei risultati carenti  
= 49 / 50 = 98,0% (IC = 89,5 – 99,6%)

Accordo in percentuale dei risultati normali  
= 191 / 196 = 97,4% (IC = 94,2 – 98,9%)

Accordo in percentuale totale  
= 240 / 246 = 97,6% (IC = 94,8 – 98,9%)

### Sostanze d'interferenza

Il test BinaxNOW G6PD è stato valutato per le possibili interferenze da parte dei livelli elevati di componenti ematiche endogene. Sono stati analizzati campioni di sangue intero contenenti bilirubina (coniugata e non coniugata), trigliceridi, colesterolo totale, acido lattico, lattato deidrogenasi, o glucosio a concentrazioni superiori ai livelli fisiologici. Nessuna delle componenti ematiche endogene hanno influenzato le prestazioni del test. È stata inoltre analizzata la presenza di un livello elevato di solfato di rame, di cui sono note le sue proprietà inibitorie dell'attività dell'enzima G6PD, e non ha prodotto effetti sulle prestazioni del test.

Sono stati analizzati campioni di sangue con livelli di ematocrito eccezionalmente bassi (17-18%) ed eccezionalmente alti (54-65%) e le prestazioni del test sono state influenzate come descritto nella sezione Limiti.

### Studio di riproducibilità

#### – Più operatori

È stato condotto uno studio in cieco del test BinaxNOW G6PD in 3 centri differenti utilizzando pannelli di campioni codificati in cieco che comprendevano campioni normali e carenti di G6PD. I partecipanti hanno analizzato ciascun campione più volte in 3 giorni differenti. È risultata una percentuale di corrispondenza del 98% (123/125) con i risultati previsti per il test e senza differenze significative intra-analisi (replicati analizzati dal medesimo operatore), tra analisi (3 giorni diversi), tra diversi centri (3 centri) o tra diversi operatori (6 operatori).

### Studio di precisione

#### – Operatore unico

I campioni di sangue di due individui sono stati raccolti in provette sia con EDTA sia con eparina; tutti e quattro i campioni sono stati analizzati in duplicati con il test BinaxNOW G6PD per 10 giorni consecutivi da un solo operatore. I campioni prelevati da un soggetto sono stati interpretati come normali per il 100% delle volte. I campioni prelevati dall'altro soggetto sono stati interpretati come deficitari per il 100% delle volte.

## RECAPITI e INFORMAZIONI per le ORDINAZIONI

### Numeri per nuove ordinazioni:

# 780-000 Test BinaxNOW G6PD

### Recapiti:



+1-321-441-7200

## ASSISTENZA TECNICA

### Ufficio clienti

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica Abbott ai recapiti:

#### Stati Uniti

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

#### Africa, Russia, CIS

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Asia Pacifico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### America Latina

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com



## BEOOGD GEBRUIK

De BinaxNOW™ G6PD (glucose-6-fosfaatdehydrogenase)-test is een *in vitro* chromatografische enzymtest voor kwalitatieve detectie van G6PD-enzymactiviteit in human venus volbloed, afgenomen in heparine- of ethyleendiaminetetraazijnzuur (EDTA)-buizen. De BinaxNOW G6PD-test is een visuele-screeningstest die wordt gebruikt om normale of deficiënte niveaus van G6PD-activiteit te onderscheiden in volbloed en is bedoeld als hulpmiddel bij het identificeren van mensen met een G6PD-deficiëntie. Monsters die deficiënte waarden opleveren moeten worden getest met een kwantitatieve G6PD-testmethode om de deficiëntie te bevestigen.

## SAMENVATTING en UITLEG van de TEST

G6PD is een enzym dat deel uitmaakt van de hexosemonofosfaatshunt en is het eerste enzym van de pentosecyclus. Het enzym is betrokken bij de katalytische omzetting van glucose in 6-fosfogluconaat waarbij een energie-equivalent (NADPH) wordt geproduceerd.

Hoewel een groot deel van de research naar G6PD is gericht op de functie van G6PD in rode bloedcellen en het belang ervan bij het celmetabolisme, zijn de beschermingsmechanismen tegen oxidatieve stress die dit enzym erythrocytmembranen biedt, net zo belangrijk. G6PD-deficiëntie is de omvangrijkste en meest wijdverspreide enzymopathie ter wereld, die zo'n 200 miljoen mensen<sup>1</sup> treft. Deze enzymdeficiëntie komt veelvuldig voor bij mannen en kent ongeveer 400 varianten.<sup>1</sup> De hoogste bekende frequentie van het gen is 0,65 onder Koerdische Joden. De prevalentie is ongeveer 21% in West-Afrika en 11% in enkele Aziatische landen zoals Thailand.<sup>2</sup> In Midden- en Noord-Europa bedraagt de frequentie van G6PD ongeveer 0,0005. In de Verenigde Staten is de genfrequentie van deze enzym-deficiëntie 10 - 11% onder Afrikaans-Amerikaanse mannen.<sup>1</sup>

Wanneer sterk oxiderende stoffen, stoffen die bijvoorbeeld in een groot aantal algemeen gebruikte geneesmiddelen voorkomen (antimalaria-middelen, sulfa-medicijnen en ascorbinezuur)<sup>3</sup> worden toegediend, kunnen er bij een tekort aan G6PD in de rode bloedcellen niet voldoende reducerende equivalenten worden geproduceerd om klinische complicaties zoals acute sferocytische hemolytische anemie te voorkomen. Daarom is het van belang om voorafgaand aan het gebruik van bepaalde therapeutische middelen de individuen met deze deficiëntie te identificeren.

De BinaxNOW G6PD-test is een eenvoudige en snelle test voor de detectie van G6PD-enzymactiviteit in volbloed uit een veneuze afname. Het neemt minder dan 10 minuten in beslag om de BinaxNOW G6PD-test uit te voeren, u hebt geen speciale apparatuur nodig, de reagentia worden gebreksklaar aangeleverd, en kunnen bij kamertemperatuur worden opgeslagen.

## PRINCIPES van de PROCEDURE


Het BinaxNOW G6PD-testapparaat bestaat uit een teststrip met laterale flow die is opgebouwd uit een witte monsterpad en een reactiepad, die zich boven aan de strip bevindt. De reactiepad bevat de benodigde reagentia voor de enzymatische reactie van G6PD en de erop volgende reductie van een nitroblauwe tetrazolium kleurstof tot formazan, wat gepaard gaat met een blauwe kleuromslag. De resulterende kleurverandering op de strip geeft aan dat er voldoende G6PD-activiteit aanwezig is om aan te nemen dat het monster niet deficiënt is.

Voor het uitvoeren van de test wordt in een monsterflacon een volbloedmonster gemengd met een luserend reagens voor rode bloedcellen en wordt dit op de monsterpad van het testapparaat opgebracht. Het gelyeerde bloedmonster migreert door de teststrip omhoog, waarbij reagentia in de reactiepad worden gereconstitueerd. Wanneer de voorkant van het monster (of de gemigreerde vloeistof) de volledige reactiepad bedekt, wordt het apparaat gesloten.

De testresultaten worden visueel afgelezen. Als na de afleestijd van de test geen verandering in de kleur is in de rode kleur aan de voorkant van het monster, wordt aangenomen dat het monster deficiënt is in G6PD-enzym-activiteit. Monsters met een normale G6PD-activiteit laten een duidelijke kleurverandering zien - in de bovenste helft van de reactiepad verandert de rode kleur van het monster in een bruine/zwarte kleur.

## REAGENTIA en MATERIALEN

De BinaxNOW™ G6PD-testkit bevat de volgende materialen

- 1 Testapparaten: scharnierende testapparaten van karton die de vorm hebben van een boek en waarin zich de teststrip bevindt.
- 2 Reagens A: Tris-buffer die een detergens en rode kleurstof bevat. 
- 3 Monsterflacons: flacons waarin luserend reagens (reagens A) wordt gemengd met volbloedmonsters voordat de monsters naar de testapparaten worden overgebracht.

## EXTRA BENODIGD (NIET MEEGELEVERD)

- Kwaliteitscontrole voor normale G6PD-activiteit (pool van 3 - 5 volbloedmonsters met heparine of EDTA)
- Kwaliteitscontrole voor deficiëntie in G6PD-activiteit (volbloedmonster met heparine of EDTA dat deficiënt is in G6PD-enzymactiviteit - zie het gedeelte over kwaliteitscontrole voor instructies voor bereiding)

- Standaard bloedafnameapparatuur, klok, timer of stopwatch
- Gekalibreerde pipetten die geschikt zijn voor het doseren van volumes van 10 µl, 50 µl en 70 µl
- Gekalibreerde thermometer

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Bedoeld voor *in-vitro* diagnose.
2. **Haal het testapparaat pas vlak vóór gebruik uit het verzegelde foliezakje, aangezien de reagentia op de teststrip lichtgevoelig zijn. Stel het apparaat nadat het uit het zakje is gehaald niet bloot aan direct zonlicht en voer de test niet uit bij een zonnig raam. Stel het apparaat voorafgaand aan de test niet langer dan 5 minuten bloot aan tl-licht.**
3. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
4. Gebruik onderdelen van kits met verschillende partijnummers niet door elkaar.
5. **De test moet worden uitgevoerd bij temperaturen van 18 - 25 °C (64 °F tot 77 °F); testen die niet bij temperaturen binnen dit bereik worden uitgevoerd kunnen foutieve resultaten opleveren. Als de temperatuur buiten dit bereik ligt, VOER DE TEST DAN NIET UIT.**
6. Laat alle monsters, testapparaten, monstervoorbereidingsbuizen en reagentia op testtemperatuur komen (18° tot 25 °C) voordat u deze gebruikt.
7. Meng volbloedmonsters goed door het buisje of de flacon diverse malen om te keren en prime de pipet voorafgaand aan monstername door het monster in de tip op te zuigen en het eruit te drukken.
8. Patiëntmonsters en testapparaten moeten worden behandeld alsof deze ziektes kunnen overdragen. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen in acht tegen via het bloed overgedragen ziekteverwekkers. Open of gebruik de testkaarten nooit opnieuw.
9. Interpreteer de testresultaten bij een heldere lamp.
10. **De afleestijd van de test voor monsters die zijn afgenomen in heparine-buizen verschilt van die voor monsters die zijn afgenomen EDTA-buizen. Voor alle heparinemonsters moeten de testresultaten 5 minuten nadat het monster op de monsterpad is opgebracht worden afgelezen. Voor alle EDTA-monsters moeten de testresultaten 7 minuten nadat het monster op de monsterpad is opgebracht worden afgelezen.**



- Bij gebruik van bloed dat is afgenomen in EDTA-buizen moet erop worden gelet dat de afnamebuis geheel gevuld is, aangezien onvolledig gevulde buizen mogelijk een onjuiste verhouding bloed/toevoeging hebben en het chelerende effect van EDTA op magnesiumchloride een vals-deficiënte testuitslag kan opleveren.
- Alle pipettips en monsterflacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Verontreiniging van doseerapparatuur, houders of reagentia kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben.
- Alle pipetten A bevat Triton® X-100. Waarschuwing: veroorzaakt ernstige oogirritatie. ⚠
- Veiligheidsinformatiebladen voor dit product zijn verkrijgbaar op aanvraag.
- Volg de landelijke en regionale verordeningen voor afvalverwerking.

## OPSLAG en STABILITEIT

Sla de kit op bij 2-30 °C. Indien bewaard zoals aangegeven zijn de BinaxNOW G6PD-testkit en -reagentia stabiel tot de op de buitenverpakking en houders aangegeven vervaldatum.

## KWALITEITSCONTROLE

### Externe controles voor normale G6PD-activiteit en deficiëntie in G6PD-activiteit:

Goede laboratoriumpraktijken bevelen aan om bij elke nieuwe zending en bij elk nieuw partijnummer controles voor deficiënt en normaal uit te voeren om zeker te zijn dat:

- de testreagentia werken en
- de test correct wordt uitgevoerd

Voor een controle voor normale G6PD-activiteit kan een pool worden gebruikt van gelijke volumes van 3 - 5 heparine- of EDTA-volbloedmonsters van individuen met een veronderstelde normale G6PD-activiteit. Een normale controlepool is gedurende 7 dagen stabiel bij 2 - 8 °C.

Volg onderstaande instructies om een controle voor deficiëntie in G6PD-activiteit te bereiden:

- Pipetteer minimaal 3 ml heparine- of EDTA-volbloed in een centrifugebuis en centrifugeer 5 minuten bij 1500 x g. **(Opmerking: Het bloed mag maximaal 3 dagen oud zijn.)**

- Verwijder voorzichtig alle plasma. Meet het verwijderde volume.
- Vervang het plasma door een gelijk volume water met een hoge zuiverheidsgraad of gedeïoneerd water.
- Meng het monster voorzichtig door het gedurende 15 minuten om te keren/te draaien.
- Plaats het monster in een waterbad van 50 °C en laat het daarin 4 uur staan. Zorg dat het niveau van het water in het bad hoger is dan dat van het bloed in de bus.
- Meng het goed op de vortex gedurende minimaal 10 seconden.
- Test het bewerkte bloed met de BinaxNOW G6PD-test om te controleren of het een deficiënte uitslag oplevert.
- Verdeel deze controle voor deficiëntie in G6PD-activiteit in gelijke volumes over een geschikte maat houders of buizen die correct zijn getiktetreed.
- Er is gebleken dat controles voor G6PD-deficiëntie die zijn bereid zoals hierboven is beschreven, stabiel blijven gedurende 7 dagen bij 2 - 8 °C en gedurende max. 6 maanden bij opslag bij ≤ -20 °C (in diepvries zonder no-frost-systeem). Elk lab dient zijn eigen stabiliteitscriteria op te stellen voor de controle voor G6PD-deficiëntie vanwege de mogelijk biologische variabiliteit van volbloed.

Andere controles moeten worden getest om te voldoen aan:

- lokale, provinciale of landelijke voorschriften,
- accrediterende organisaties en/of,
- standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Raadpleeg 42 CFR 493.1256 voor richtlijnen voor de juiste kwaliteitscontrolepraktijken (alleen klanten in de VS).

Als er geen correcte controleresultaten worden verkregen, dienen de patiëntuitslagen niet te worden gerapporteerd. Neem tijdens normale kantooruren contact op met de technische dienst.

## MONSTERS VERZAMELEN en HANTEREN

Neem veneus bloed af volgens een standaard venapunctie<sup>4</sup> in een heparine- of EDTA-buis. Test volbloedmonsters zo snel mogelijk na afname. Als de test niet onmiddellijk kan worden uitgevoerd, kunnen bloedmonsters gedurende één week in de koelkast worden bewaard (2-8 °C). **Vries monsters niet in voorafgaand aan de test.**

Laat gekoeld bloed op testtemperatuur komen en meng het goed voordat het wordt getest. Als een G6PD kwantitatieve bevestigingsgeste nodig is vereist een BinaxNOW G6PD-test, is een testresultaat van deficiëntie vereist voor een opgeslagen monster, en dient u de correcte monsterhandtering en opslagvereisten voor deze test in acht te nemen.

## TESTPROCEDURE

Zie het gedeelte Monsters verzamelen en hanteren voor informatie over het verzamelen van monsters.

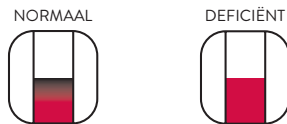
**Belangrijk:** Laat alle monsters, testapparaten, monstervoorbereidings-buizen en reagentia op testtemperatuur komen (18° tot 25 °C) voordat u deze gebruikt.

**Testapparaten dienen na verwijdering uit het beschermende zakje onmiddellijk te worden gebruikt.** Stel de testapparaten na verwijdering uit het zakje niet bloot aan zonlicht. Stel de apparaten voorafgaand aan de test niet langer dan 5 minuten bloot aan tl-licht.

- Neem het apparaat **pas vlak vóór gebruik** uit het zakje en leg het plat neer op het werkoppervlak.
- Noteer de kamertemperatuur op de voorkant van het apparaat. Als de temperatuur buiten het bereik van 18 °C tot 25 °C ligt, **VOER DE TEST DAN NIET UIT.**
- Voeg 70 µl van reagens A toe aan de monsterflacon.
- Keer de bloedafnamebuis diverse malen om zodat het monster goed wordt gemengd voor gebruik.
- Breng 10 µl bloed over naar de monsterflacon die reagens A bevat.
- Meng het bloedmonster in reagens A drie (3) maal met een 50 µl-pipet door vloeistof in de tip op te zuigen en deze eruit te drukken. Gebruik dit gelyseerde bloedmonster **onmiddellijk**.
- Volg de pijl op het testapparaat om de witte monsterpad te vinden. Breng **langzaam** 50 µl van het gelyseerde bloedmonster in het midden van deze pad op. **Start de timer onmiddellijk na het opbrengen van het monster op de pad.**
- Wanneer de voorkant van het monster de bovenkant van de **reactiepad** aan de **bovenzijde van de teststrip volledig bedekt**, trekt u de kleeflaag vanaf de rechterrand van het testapparaat af en sluit u het apparaat veilig af.
- Voor alle heparinemonsters** moeten de testresultaten **5 minuten** nadat het monster op de monsterpad is opgebracht worden afgelezen. Resultaten die worden afgelezen voordat er 5 minuten of nadat er meer dan 5 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist. **Voor alle EDTA-monsters** moeten de testresultaten **7 minuten** nadat het monster op de monsterpad is opgebracht worden afgelezen. Resultaten die worden afgelezen voordat er 7 minuten of nadat er meer dan 7 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist.

**Opmerking:** Lees de testresultaten af bij een heldere lamp.

## INTERPRETATIE van de RESULTATEN:



### Voor heparinemonsters

Bij een **NORMAAL** monster vindt er **binnen 5 minuten** een duidelijke kleurverandering naar zwart/bruin plaats in de bovenste helft van de reactiepad die zichtbaar is in het afleesvenster. Merk op dat de **onderzijde** van de pad die zichtbaar is in het afleesvenster de kleur heeft van het gelyeerde bloedmonster.

Bij een **DEFICIËNT** monster is er **geen** kleurverandering in de bovenste helft van de reactiepad na 5 minuten. Monsters met een twijfelachtige kleurverandering **moeten als DEFICIËNT worden aangemerkt**.

### Voor EDTA-monsters

Bij een **NORMAAL** monster vindt er **binnen 7 minuten** een duidelijke kleurverandering naar zwart/bruin plaats in de bovenste helft van de reactiepad die zichtbaar is in het afleesvenster. Merk op dat de **onderzijde** van de pad die zichtbaar is in het afleesvenster de kleur heeft van het gelyeerde bloedmonster.

Bij een **DEFICIËNT** monster is er **geen** kleurverandering in de bovenste helft van de reactiepad na **7 minuten**. Monsters met een twijfelachtige kleurverandering **moeten als DEFICIËNT worden aangemerkt**.

### Voor beide typen monsters

Een test is **ONGELDIG** als de voorkant van het monster de bovenkant van de reactiepad niet volledig bedekt. Gebruik de test niet. Herhaal ongedigde tests met een nieuw testapparaat. Neem contact op met de technische dienst als het probleem zich blijft voordoen.

## BEPERKINGEN

De BinaxNOW G6PD-test is bedoeld om normale niveaus van G6PD-enzymactiviteit te onderscheiden van een deficiëntie in enzymactiviteit en kan niet worden gebruikt om de mate van deficiëntie te bepalen. Monsters die bij deze test een deficiënte uitslag opleveren, moeten worden getest met een kwantitatieve G6PD-test.

Abnormaal lage en abnormale hoge hematocrietwaarden kunnen van invloed zijn op de testprestaties. Normaal gesproken wordt G6PD aangetroffen in rode bloedcellen en een te lage hematocrietwaarde is een indicatie voor een te laag aantal rode bloedcellen in een specifiek bloedvolume. Daarom vergroot een monster met een te lage hematocrietwaarde de kans op een vals-deficiënte uitslag voor een normaal monster, omdat er minder rode bloedcellen zijn en dus ook minder G6PD. Anderzijds kan zich een soortgelijke situatie voordoen met een monster dat een te hoge hematocrietwaarde heeft, waarbij een te hoog aantal rode bloedcellen aanwezig is in vergelijking met een normaal monster. In dit geval vergroot een te hoge hematocrietwaarde de kans op een vals-normale uitslag voor een deficiënt monster.

## PRESTATIEKENMERKEN

### Correlatieonderzoek van klinische monsters - BinaxNOW™ G6PD-test versus de vergelijkingsmethode

Tijdens een prospectief onderzoek dat in 2007 - 2008 werd uitgevoerd in de VS werden de prestaties van de BinaxNOW test vergeleken met een commercieel verkrijgbare kwantitatieve G6PD-test. Er werd zowel EDTA- als gehepariniseerd volbloed van 246 proefpersonen getest.

Het overeenkomstpercentage van de BinaxNOW G6PD-test met de vergelijkingsmethode voor detectie van deficiëntie in G6PD-enzymactiviteit in zowel EDTA- als gehepariniseerd bloedmonsters is hieronder samengevat, inclusief de 95% betrouwbaarheidsintervallen.

### % Overeenkomst met heparinemonsters:

	Vergelijkingsmethode		
	Deficiënt	Normaal	
BinaxNOW™ G6PD Test	Deficiënt	48	4
	Normaal	1	190
	<b>Totaal:</b>	<b>49</b>	<b>194</b>

Overeenkomstpercentage uitslag Deficiënt  
= 48 / 49 = 98,0% (CI = 89,3 – 99,6%)

Overeenkomstpercentage uitslag Normaal  
= 190 / 194 = 97,9% (CI = 94,8 – 99,2%)

Totaal overeenkomstpercentage  
= 238 / 243\* = 97,9% (CI = 95,3 – 99,1%)  
(\* 3 ongedigde tests)

### % Overeenkomst met EDTA-monsters:

	Vergelijkingsmethode		
	Deficiënt	Normaal	
BinaxNOW™ G6PD Test	Deficiënt	49	5
	Normaal	1	191
	<b>Totaal:</b>	<b>50</b>	<b>196</b>

Overeenkomstpercentage uitslag Deficiënt  
= 49 / 50 = 98,0% (CI = 89,5 – 99,6%)

Overeenkomstpercentage uitslag Normaal  
= 191 / 196 = 97,4% (CI = 94,2 – 98,9%)

Totaal overeenkomstpercentage  
= 240 / 246 = 97,6% (CI = 94,8 – 98,9%)

### Interfererende stoffen

De BinaxNOW G6PD-test werd beoordeeld op mogelijke interferentie door hoge niveaus endogene bloedbestanddelen. Er werden bloedmonsters getest die bilirubine (geconjugeerd en ongeconjugeerd), triglyceriden, totaal cholesterol, melkzuur, lactaatdehydrogenase of glucose bevatten in een concentratie boven het fysiologische niveau. Geen van de endogene bloedbestanddelen bleek de testprestaties te beïnvloeden. De aanwezigheid van een verhoogd niveau kopersulfaat, waarvan bekend is dat het de G6PD-enzymactiviteit remt, werd ook geëvalueerd en bleek de testprestaties niet te beïnvloeden.

Bloedmonsters met een abnormaal lage hematocrietwaarde (17-18%) en een abnormaal hoge hematocrietwaarde (54-65%) werden eveneens geëvalueerd en bleken de testprestaties wel te beïnvloeden, zoals beschreven in het gedeelte Beperkingen.

## Reproduceerbaarheidsonderzoek – meerdere gebruikers

Er werd een blind onderzoek van de BinaxNOW G6PD-test uitgevoerd op 3 afzonderlijke locaties waarbij panels van blind gecodeerde monsters werden gebruikt die monsters met een normale G6PD-activiteit en een deficiëntie in G6PD-activiteit omvatten. De deelnemers testten elk monster meerdere malen op 3 verschillende dagen. De overeenkomst met de verwachte testresultaten was 98% (123/125), zonder significante verschillen binnen tests (kopieën getest door één gebruiker), tussen tests (3 verschillende dagen), tussen centra (3 locaties), noch tussen gebruikers (6 gebruikers).

## Nauwkeurigheidsonderzoek – één gebruiker

Er zijn bloedmonsters van twee personen in zowel de EDTA- als heparinebuisjes terechtgekomen, en alle 4 monsters zijn tijdens tien opeenvolgende dagen door een enkele laborant dubbel getest op de BinaxNOW G6PD-test. De monsters van één persoon werden in 100% van de gevallen geïnterpreteerd als Normaal. De monsters van de andere persoon werden in 100% van de gevallen geïnterpreteerd als Deficient.

## BESTEL- en CONTACTINFORMATIE

### Nabestelnummers:

# 780-000 BinaxNOW G6PD-test

### Contactinformatie:



+1-321-441-7200

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING

### Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met de Technical Support van Abbott via:

#### VS

+1 877 866 9341 TS.SCR@abbott.com

#### Afrika, Rusland, CIS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

#### Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

#### Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

#### Latijns-Amerika

+57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com



## TILTENKT BRUK

BinaXNOW™ G6PD (glukose-6-fosfat dehydrogenase)-testen er en kromatografisk *in vitro*-enzymtest for kvalitativ påvisning av G6PD enzymaktivitet i menneskelig venøst fullblod, innsamlet i heparin eller EDTA (etylendiamintetraeddiksyre). BinaXNOW G6PD-testen er en visuell screeningtest som brukes til å skjelne mellom normale og mangelfulle nivåer av G6PD-aktivitet i fullblod, og er ment som et hjelpemiddel for å identifisere personer med G6PD-mangel. Prøveresultater som tyder på en mangeltilstand, bør vurderes ved hjelp av en kvantitativ G6PD-testmetode for å bekrefte mangelen.

## OPPSUMMERING OG FORKLARING AV TESTEN

G6PD er et enzym som inngår i reaksjonsveien for heksosemonofosfat og er det første enzymet i pentosefosfatveien. Enzymet spiller en rolle i den katalytiske omdannelsen av glukose til 6-fosfoglukonat, som produserer energiekvivalenten NADPH i løpet av prosessen.

Til tross for at mye av forskningen på G6PD har fokusert på funksjonen enzymet har i røde blodceller og dets betydning for cellemetabolismen, spiller enzymet en like viktig rolle i å opprette forsvarsmekanismer mot oksidativt stress i erytrocyttmembranene. G6PD-mangel er verdens største og mest utbredte enzymdefekt og rammer rundt 200 millioner mennesker.<sup>1</sup> Det finnes om lag 400 varianter,<sup>1</sup> og enzymmangelen forekommer hyppigst hos menn. Den høyeste kjente genetiske frekvensen er på 0,65 og finnes blant kurdiske jøder. Utbredelsen er cirka 21 % i Vest-Afrika og 11 % i enkelte asiatiske land, for eksempel i Thailand.<sup>2</sup> I Mellom- og Nord-Europa er forekomsten av G6PD-mangel rundt 0,0005. I USA er den genetiske frekvensen for enzymmangel på 10–11 % blant afroamerikanske menn.<sup>1</sup>

Når det blir gitt sterke oksiderende midler av de typene som forekommer i mange alminnelig brukte legemidler (antimalariamedikamenter, sulfapreparater og askorbinsyre)<sup>3</sup>, vil en G6PD-mangel i røde blodceller hindre tilstrekkelig produksjon av reduserende ekvivalenter som kan forebygge kliniske komplikasjoner, for eksempel akutt sfærocytisk hemolytisk anemi. Det er derfor viktig at personer med denne mangeltilstanden blir identifisert før de mottar visse behandlingsmidler.

BinaXNOW G6PD-testen er en rask og enkel test for å kartlegge G6PD-enzymaktivitet ved hjelp av venøst fullblod. BinaXNOW G6PD-testen tar mindre enn ti minutter per prøve å fullføre, krever ikke bruk av spesialutstyr og reagensene leveres klare til bruk og kan oppbevares ved romtemperatur.

## PRINSIPPER FOR TESTPROSEDYREN


Testenheten BinaXNOW G6PD består av en teststrimmel med lateral flyt og en hvit prøvepute og en reaksjonspute som befinner seg øverst på strimmelen. Reaksjonsputen inneholder de nødvendige reagensene for G6PD-enzymreaksjonen og den påfølgende reduksjonen av et NBT (nitro blue tetrazolium)-fargestoff til dets tilhørende formazanprodukt. Fargeendringen som oppstår på strimmelen, indikerer at det foregår tilstrekkelig G6PD-aktivitet til å anta at det ikke foreligger en mangeltilstand.

Testen utføres ved at en fullblodprøve blandes med en reagens til lysing av røde blodceller i et hetteglass til prøveforberedelse, og påføres i testenhetens prøvepute. Den lyserte blodprøven migrerer oppover teststrimmelen og rekonstituerer reagensene i reaksjonsputen. Når forsiden av prøven (eller væskemigrasjonen) dekker hele reaksjonsputen, lukkes enheten.

Testresultatene avleses visuelt. Hvis det ikke kan observeres noen endring i rødfargen på forsiden av prøven på avlesningstidspunktet, antas prøven å vise en mangelfull G6PD-enzymaktivitet. Prøver med normal G6PD-aktivitet gir en tydelig fargeendring – prøvens rødfarge endres til brun/svart i den øvre halvdel av reaksjonsputen.

## REAGENSER OG MATERIALER

### Medfølgende materialer i BinaXNOW™ G6PD-testsettet


- 1 Testenheter:** En bokformet, hengslet testenhet av kartong, som inneholder teststrimmelen.
- 2 Reagens A:** Tris-buffer som inneholder detergent og rødt fargestoff. 
- 3 Hetteglass til prøveforberedelse:** hetteglass til å blande lysingsreagensen (reagens A) med fullblodprøvene før overføring til testenheten.

### MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Kvalitetssikring for normalt G6PD (pool med 3–5 heparin- eller EDTA-fullblodprøver)
- Kvalitetssikring for G6PD-mangel (heparin- eller EDTA-fullblodprøve med mangelfull G6PD-enzymaktivitet – forberedelseinstruksjoner finnes i avsnittet om kvalitetskontroll)
- Standardutstyr til blodprøvetaking, klokke, tidtaker eller stoppeklokke
- Kalibrerte pipetter som kan levere volumene 10 µl, 50 µl og 70 µl
- Kalibrert termometer

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. For *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. **Oppbevar testenheten i folieposen til rett før den skal brukes, fordi reagensene på teststrimmelen er lyssensitive. Når enheten er ute av posen, bør den ikke utsettes for direkte sollys. Testen bør heller ikke utføres i nærheten av et vindu der det er sollys. Enheten bør ikke eksponeres for fluoriserende lys i mer enn 5 minutter før testen utføres.**
3. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
4. Ikke bland komponenter fra sett som kommer fra forskjellige partier.
5. **Testen må utføres ved temperaturer som ligger mellom 18–25 °C (64 °F til 77 °F). Tester som utføres utenfor det angitte temperaturområdet, kan gi feilaktige resultater. IKKE UTFØR TESTEN hvis temperaturen ligger utenfor det angitte området.**
6. La alle prøver, testenheter, prøveklargjøringsrør og reagenser nå testtemperatur (18 til 25 °C) før bruk.
7. Bland fullblodprøven godt ved å vende røret eller hetteglasset flere ganger. Klargjør pipettespissen for prøven tas, ved å suge opp prøven i spissen og klemme den ut.
8. Pasientprøver og testenheter skal behandles som om de kan overføre sykdommer. Overhold gjeldende forsiktighetsregler som gjelder blodoverførte patogener. Ikke åpne eller bruk testkortene mer enn én gang.
9. Sørg for å ha tilstrekkelig belysning når testresultatene skal tolkes.
10. **Avlesningstidene er ulike for prøver som er innsamlet i heparin og EDTA-bloddr. Alle heparinprøver skal avleses 5 minutter etter at de er påført på prøveputen. Alle EDTA-prøver skal avleses 7 minutter etter at de er påført på prøveputen.**
11. Hvis du bruker blodprøver som er tatt i EDTA-rør, må du påse at prøverøret fylles helt opp. Hvis røret ikke er fullt, kan det oppstå et galt forhold mellom blod og tilsetningsstoffer, og EDTAs chelaterende effekt på magnesiumklord kan forårsake et testresultat som feilaktig viser en mangeltilstand.
12. Alle pipettespisser og hetteglass til prøveforberedelse er éngangsprodukter.
13. Kontaminasjon av påføringsutstyr, beholdere eller reagenser kan føre til unøyaktige resultater.

- Reagens A inneholder Triton® X-100. Advarsel, forårsaker alvorlig øyerrirrasjon. 
- Sikkerhetsdatablad for dette produktet er tilgjengelig på forespørsel.
- Følg dine nasjonale, regionale og lokale forordninger i samsvar med renovasjonsforskrifter.

## OPPBEVARING og STABILITET

Oppbevar settet ved 2–30 °C. BinaxNOW G6PD-testsett og reagenser er stabile frem til utløpsdatoen som står på den ytre forpakningen, når de oppbevares som angitt.

## KVALITETSKONTROLL

### Eksterne kontroller av mangelfullt og normalt G6PD-nivå:

Ifølge god laboratoriepraksis anbefales det å kjøre kontroller av mangelfull og normal aktivitet på hver nye forsendelse som mottas, for å sikre at:

- testreagensene fungerer, og at
- testen utføres på riktig måte

Til kontroll av normal G6PD-aktivitet brukes en pool med 3–5 heparin- eller EDTA-fullblodprøver med samme volum, fra individer med antatt normal G6PD-aktivitet. En normal kontrollpool er stabil i 7 dager ved 2–8 °C.

Gå frem på følgende måte når du skal forberede en kontrollprøve med G6PD-mangel:

- Ha minst 3 ml heparin- eller EDTA-fullblod i et sentrifugerør, og kjør prøven på 1500 x g i 5 minutter. (**Merk:** Blodet må ikke være mer enn 3 dager gammelt.)
- Fjern omhyggelig all plasma. Mål mengden som ble fjernet.
- Erstatt plasmaet med samme volum rensset eller deionisert vann.
- Bland forsiktig ved å vende/rotere røret i 15 minutter.
- Sett prøven i vannbad ved 50 °C i 4 timer. Pass på at vannværet i vannbadet er høyere enn blodnivået i røret.
- Bland omhyggelig i 10 sekunder med vortex.
- Test det behandlede blodet med BinaxNOW G6PD-testen for å kontrollere at det foreligger en mangeltilstand.
- Fordel kontrollprøven med G6PD-mangel på merkede beholdere eller rør av passende størrelse.

- Når kontrollprøver med G6PD-mangel forberedes som angitt ovenfor, har de vist seg å være stabile i 7 dager ved 2–8 °C og i inntil 6 måneder hvis de oppbevares ved ≤ -20 °C (ikke-frostfri fryser). Hvert enkelt laboratorium bør fastsette sine egne stabilitetskriterier for kontrollprøver med G6PD-mangel, på grunn av de mulige biologiske variasjonene i fullblod.

Andre kontroller kan testes for å samsvare med:

- lokale, regionale og/eller statlige forskrifter
- akkrediteringsgrupper og/eller
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer

Se 42 CFR 493.1256 hvis du vil veiledes i gode rutiner for kvalitetskontroll (bare for USA- kunder).

Hvis det ikke oppnås riktige kontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt teknisk service i vanlig forretningsstid (Eastern Standard Time).

## PRØVETAKING og -HÅNDTERING

Samle inn venest blod ved vanlig venepunksjon\* i et heparin- eller EDTA-rør. Test fullblodprøver så snart som mulig etter at de er tatt. Hvis testen ikke kan utføres umiddelbart, kan blodprøver holde seg inntil én uke i kjøleskap (2–8 °C). **Ikke frys blodprøver for de er testet.**

Blod som har vært oppbevart i kjøleskap, må oppnå testtemperatur og blandes godt før testingen kan utføres. Hvis det er nødvendig med en kvantitativ G6PD-testbekreftelse av et ufullstendig testresultat fra BinaxNOW G6PD-testen på en prøve som har vært lagret, må det følges egnede kriterier for krav til prøvehåndtering og -oppbevaring som er brukt for den testen.

## TESTPROSEDYRE

Se delen om prøvetaking og behandling hvis du vil vite mer.

**Viktig:** La alle prøver, testenheter, prøveklargjøringsrør og reagenser nå testtemperatur (18 til 25 °C) før bruk.

**Enhetene må brukes umiddelbart etter at de er tatt ut av de beskyttende posene.** Ikke utsett enhetene for direkte sollys når de er tatt ut av posen. Enhetene bør ikke eksponeres for fluoriserende lys i mer enn 5 minutter før testen utføres.

- Ta enheten ut av folieposen **umiddelbart før bruk**, og plasser den rett på arbeidsflaten.
- Registrer romtemperaturen foran på enheten. Hvis temperaturen ikke ligger mellom 18 og 25 °C, **MÅ IKKE TESTEN UTFØRES.**

- Tilsett 70 µl med reagens A i et hetteglass for forberedelse av prøver.
- Vend blodprøveglasset flere ganger for å blande prøven for den skal brukes.
- Overfør 10 µl blod til hetteglasset som inneholder reagens A.
- Bland blodprøven med reagens A tre (3) ganger ved å suge opp og klemme ut væsken av en pipette på 50 µl. Bruk denne lyserte blodprøven **umiddelbart**.
- Se pilen på testenheten for å finne den hvite prøveputen. Tilsett 50 µl av den lyserte blodprøven midt i puten **langsomt**. **Start tidtakeren umiddelbart etter at prøven er påført på puten.**
- Når forsiden av prøven **fullstendig dekker toppen** av reaksjonsputen øverst på teststrimmelen, kan du trekke av det selvklebende dekkpapiret fra høyre hjørne av testenheten og lukke og forsegle enheten.
- Alle heparinprøver** skal avleses **5 minutter** etter at de er påført på prøveputen. Resultater som avleses for eller etter **5 minutter** kan være uøyaktige. **Alle EDTA-prøver** skal avleses **7 minutter** etter at de er påført på prøveputen. Resultater som avleses før eller etter 7 minutter, kan være uøyaktige.

**Merk:** Sørg for å ha god belysning når du leser av testresultatene.

## TOLKNING av RESULTATER:



### For heparinprøver

For en **NORMAL** prøve vil det i løpet av 5 minutter oppstå en distinkt fargeendring til svart/brun i den øverste delen av reaksjonsputen som kan ses i avlesningsvinduet. Legg merke til at **nedre del** av puten som kan ses i avlesningsvinduet, vil ha samme farge som den lyserte blodprøven.

For en prøve som indikerer en **MANGELTILSTAND**, skjer det **ingen** endring av fargen i den øverste delen av reaksjonsputen i løpet av 5 minutter. Prøver der det er tvil om en eventuell fargeendring, **betraktes som om de indikerer en MANGELTILSTAND.**

### For EDTA-prøver

For en **NORMAL** prøve vil det i løpet av 7 minutter oppstå en distinkt fargeendring til svart/brun i den øverste delen av reaksjonsputen som kan ses i avlesningsvinduet. Legg merke til at **nedre del** av puten som kan ses i avlesningsvinduet, vil ha samme farge som den lyserte blodprøven.

For en prøve som indikerer en **MANGELTILSTAND**, skjer det **ingen** endring av fargen i den øverste delen av reaksjonsputen i løpet av 7 minutter. Prøver der det er tvil om en eventuell fargeendring, **betraktes som om de indikerer en MANGELTILSTAND**.

### For begge prøvetypene

En test er **UGYLDIG** hvis forsiden av prøven ikke dekker den øverste delen av reaksjonsputen fullstendig. Testen kan ikke brukes. Gjenta ugyldige tester med en ny testenheter. Ring teknisk kundestøtte hvis problemet vedvarer.

## BEGRENSNINGER

BinaxNOW G6PD-testen er utviklet for å skjelne mellom normale nivåer av G6PD-enzymaktivitet og mangelfull enzymaktivitet, og den kan ikke brukes til å vurdere mangeltilstandens grad. Prøver med et testresultat som viser en mangeltilstand i denne testen, bør vurderes ved hjelp av en kvantitativ G6PD-test.

Unormalt lave eller høye hematokritnivåer kan påvirke testytelsen. G6PD finnes normalt i de røde blodcellene, og lave hematokritverdier er en indikasjon på at antallet røde blodceller er lavt i et spesifikt blodvolum. Lave hematokritverdier øker derfor risikoen for feilaktig påvisning av en mangeltilstand i en ellers normal prøve, fordi den inneholder færre røde blodceller og følgende mindre G6PD. En tilsvarende, men omvendt situasjon kan oppstå der det finnes et stort antall røde blodceller sammenlignet med en normal prøve. I dette tilfellet øker høye hematokritverdier risikoen for et feilaktig normalt prøveresultat for en prøve der det faktisk foreligger en mangeltilstand.

## YTELSESEGENSKAPER

### Klinisk studie av prøvekorrelasjon – BinaxNOW™ G6PD-testen mot komparativ metode

Ytelsen til BinaxNOW-test ble sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig kvantitativ G6PD-test i en prospektiv studie som ble gjennomført i USA i 2007–2008. Både hepariniserte- og EDTA-fullblodprøver fra 246 forsøkspersoner ble samlet inn og vurdert.

Den prosentvise overensstemmelsen mellom BinaxNOW G6PD-testen og den komparative metoden for påvisning av manglende G6PD-enzymaktivitet for både hepariniserte- og EDTA-blodprøver er sammenfattet nedenfor, inkludert 95 % konfidensintervaller.

### Prosentvis overensstemmelse med heparinprøver:

	Komparativ metode		
	Mangeltilstand	Normal	
BinaxNOW™ G6PD-test	Mangeltilstand	48	4
	Normal	1	190
	<b>Totalt:</b>	49	194

Prosentvis overensstemmelse for resultater som påviser mangel = 48/49 = 98,0 % (CI = 89,3–99,6 %)

Prosentvis overensstemmelse for normale resultater = 190/194 = 97,9 % (CI = 94,8–99,2 %)

Total prosentvis overensstemmelse = 238/243\* = 97,9 % (CI = 95,3–99,1 %) (\* 3 ugyldige tester)

### Prosentvis overensstemmelse med EDTA-prøver:

	Komparativ metode		
	Mangeltilstand	Normal	
BinaxNOW™ G6PD-test	Mangeltilstand	49	5
	Normal	1	191
	<b>Totalt:</b>	50	196

Prosentvis overensstemmelse for resultater som påviser mangel = 49/50 = 98,0 % (CI = 89,5–99,6 %)

Prosentvis overensstemmelse for normale resultater = 191/196 = 97,4 % (CI = 94,2–98,9 %)

Total prosentvis overensstemmelse = 240/246 = 97,6 % (CI = 94,8–98,9 %)

### Interfererende stoffer

BinaxNOW G6PD-test ble evaluert for mulig interferens fra høye nivåer av endogene blodkomponenter. Det ble testet fullblodprøver som inneholdt bilirubin (konjugert og ukonjugert), triglyserider, totalt kolesterol, melkesyre, laktatdehydrogenase eller glukose i konsentrasjoner som lå over fysiologiske nivåer. Ingen av de endogene blodkomponentene påvirket testens ytelse. Forekomsten av et forhøyet nivå av kobbersulfat, som er kjent for å hemme G6PD-enzymaktivitet, ble også evaluert, men hadde ingen innvirkning på testens ytelse.

Blodprøver med unormalt lave (17–18 %) eller høye (54–65 %) hematokritnivåer ble evaluert, og testens ytelse ble påvirket som beskrevet i avsnittet om begrensninger.

### Sammenlignbar studie – flere operatører

En blindstudie av BinaxNOW G6PD-testen ble gjennomført på tre forskjellige steder der det ble testet et panel av blindkodede prøver, deriblant prøver med normal og manglende G6PD-aktivitet. Deltakerne testet hver prøve flere ganger på tre forskjellige dager. Det var 98 % (123/125) samsvar med forventede testresultater uten signifikante forskjeller innenfor serien (like prøver testet av én operatør), mellom serie (3 forskjellige dager), mellom steder (3 steder) eller mellom operatører (6 operatører).

### Presisjonsstudie – én operatør

Blodprøver fra to personer ble trukket inn i både EDTA- og heparinprøver, og alle fire prøver ble testet i to eksemplarer på BinaxNOW G6PD-testen i ti dager på rad av en enkelt operatør. Prøvene som ble innsamlet fra det ene individet, ble tolket som normale i 100 % av tilfellene. Prøvene som ble innsamlet fra det andre individet, ble tolket som med mangelfull aktivitet i 100 % av tilfellene.

## BESTILLING og KONTAKTINFORMASJON

### Nummer for gjenbestilling:

# 780-000 BinaxNOW G6PD-test

### Kontaktinformasjon:



+1 321 441 7200

## TEKNISK STØTTE

### Kundestøtte

Du kan få mer informasjon hos distributøren, eller ved å kontakte teknisk Mer informasjon får du hos distributøren eller ved å kontakte teknisk støtte hos Abbott på følgende telefonnumre/e-postadresser:

#### USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

#### Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og

##### -områder

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Asia og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa og Midtøsten

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Sør-Amerika

+57 (1) 4824033

LAprductsupport@abbott.com

RxOnly

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste BinaxNOW™ G6PD (Glucose-6-Fosfato Desidrogenase) é um teste cromatográfico de enzima *in vitro* para a detecção qualitativa da actividade da enzima G6PD no sangue humano total venoso, recolhida com heparina ou ácido etilendiamínio tetra-acético (EDTA). O teste BinaxNOW G6PD é um teste de rastreio visual usado para diferenciar os níveis normais de actividade de G6PD no sangue total dos níveis deficientes e pretende ajudar a identificar pessoas com deficiência de G6PD. As amostras que evidenciam resultados deficientes devem ser analisadas recorrendo a um método de teste quantitativo G6PD para verificar a deficiência.

## RESUMO e EXPLICAÇÃO do TESTE

A G6PD é uma enzima que faz parte do shunt da hexose-monofosfato e é a primeira enzima da via das pentoses. A enzima está envolvida na conversão catalítica da glucose para 6-fosfogluconato, que produz um equivalente energético (NADPH) no processo.

Embora muita da investigação sobre a G6PD se tenha focado na sua função nos glóbulos vermelhos e na sua importância no metabolismo celular, ela é igualmente importante ao oferecer mecanismos de defesa para as membranas dos eritrócitos contra o stress oxidativo. A deficiência em G6PD é a enzimopatia mais comum no mundo, afectando cerca de 200 milhões de pessoas.<sup>1</sup> Existem cerca de 400 variantes<sup>2</sup> e a deficiência da enzima é mais frequente nos homens. A sua alta incidência conhecida do gene é de 0,65 entre os Judeus Curdos. A prevalência é de cerca de 21% na África Ocidental e de 11% em alguns países asiáticos tais como a Tailândia.<sup>2</sup> Na Europa Central e do Norte a frequência da deficiência em G6PD é de cerca de 0,0005. Nos Estados Unidos, a frequência genética da deficiência da enzima é de 10 - 11% entre os homens Afro-Americanos.<sup>1</sup>

Quando são administrados agentes oxidantes fortes, tais como os encontrados em muitos medicamentos de utilização comum (anti-maláricos, sulfonilureias e ácido ascorbico)<sup>3</sup>, uma deficiência nos eritrócitos G6PD não permite a produção de equivalentes de redução suficientes para prevenir complicações clínicas tais como a anemia hemolítica aguda (esferocitose aguda). É por isso fundamental a identificação dos indivíduos portadores desta deficiência antes da utilização de alguns agentes terapêuticos.

O teste BinaxNOW G6PD é um teste rápido e simples de detecção da actividade da enzima G6PD, através da colheita do sangue total por via venosa. O teste BinaxNOW G6PD demora menos do que 10 minutos por amostra e não exige a utilização de equipamento especial; os reagentes são fornecidos prontos a utilizar e podem ser armazenados à temperatura ambiente

## PRINCÍPIOS do PROCEDIMENTO


O dispositivo de teste BinaxNOW G6PD consiste numa tira de teste de fluxo lateral composta por uma compressa branca de amostra e uma compressa de reacção, localizada no topo da tira. A compressa de reacção contém os reagentes necessários à reacção enzimática da G6PD e a subsequente redução de um corante nitrozol de tetrazólio e a produção concomitante de formazan azul. A mudança de cor na tira indica uma actividade de G6PD suficiente que leva a concluir que a amostra não indica deficiência.

Para fazer o teste, mistura-se uma amostra de sangue total com um reagente de lisina para eritrócito (RBC) num tubo de preparação de amostra que é depois transferido para a compressa de amostra do dispositivo de teste. A amostra de sangue com lisina move-se para o topo da tira de teste, reconstituindo os reagentes na compressa de reacção. Quando a frente da amostra (ou migração do líquido) cobrir toda a compressa de reacção, o dispositivo é fechado.

Os resultados do teste são lidos visualmente. Se não se observar nenhuma alteração na cor vermelha da frente da amostra aquando da leitura do teste, assume-se que a amostra indica uma deficiência de actividade da enzima G6PD. As amostras com uma actividade normal de G6PD produzem uma mudança de cor - a amostra vermelha muda para castanho/preto na parte superior da compressa de reacção.

## REAGENTES e MATERIAIS

### Materiais fornecidos com o kit do teste BinaxNOW™ G6PD

- 1 Dispositivos de Teste: dispositivo de teste em cartão articulado e em forma de livro, que contém a tira de teste.
- 2 Reagente A: tampão de Tris contendo detergente e corante vermelho. 
- 3 Tubos de preparação de amostras: tubos usados para misturar reagente de lisina (Reagente A) com amostras de sangue total antes de transferir para os dispositivos de teste.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS mas não FORNECIDOS


- Controlo de Qualidade da G6PD Normal (conjunto de 3 - 5 amostras de sangue total com EDTA ou heparina)
- Controlo de Qualidade da G6PD Deficiente (amostra de sangue total com EDTA ou heparina que é deficiente na actividade da enzima G6PD - ver a secção de Controlo de Qualidade para instruções de preparação)
- Equipamento padrão de colheita de amostras, relógio, temporizador ou cronómetro

- Pipetas calibradas com capacidade para volumes de 10 µl, 50 µl e 70 µl
- Termómetro calibrado

## PRECAUÇÕES

1. Para diagnóstico *in vitro*.
2. **Deixe o dispositivo de teste na sua bolsa até à utilização, uma vez que os reagentes da tira de teste são sensíveis à luz. Quando retirar o dispositivo da bolsa, não o exponha à luz solar directa nem faça o teste junto a uma janela com sol directo. Não exponha o dispositivo à luz fluorescente durante mais de 5 minutos, antes do teste.**
3. Não use o kit após a data de validade.
4. Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
5. **O teste deve ser realizado a temperaturas entre os 18-25 °C (64 °F a 77 °F); o desrespeito por esta amplitude de temperatura pode conduzir a resultados errados. Se a temperatura não corresponder a esta amplitude, NÃO FAÇA O TESTE.**
6. Deixe que as amostras, os dispositivos de teste, tubos para a preparação das amostras e reagentes atinjam a temperatura de teste (18 A 25 °C) antes da utilização.
7. Misture bem a amostra de sangue total invertendo o tubo diversas vezes, e antes da colheita, pré-injecte a ponta da pipeta arrastando a amostra para a ponta e expelindo-a.
8. As amostras de pacientes e os dispositivos de teste devem ser manuseados como sendo possíveis transmissores de doenças. Respeite as precauções definidas contra agentes patogénicos. Não reabra ou reutilize os cartões de teste.
9. Use uma luz intensa ao ler os resultados do teste.
10. **Os tempos de leitura do teste são diferentes para amostras colhidas em tubos de sangue com heparina e com EDTA. Para todas as amostras com heparina, a leitura dos resultados do teste deve ser feita 5 minutos após a amostra ter sido adicionada à compressa de amostra. Para todas as amostras com EDTA, a leitura dos resultados do teste deve ser feita 7 minutos após a amostra ter sido adicionada à compressa de amostra.**
11. Ao usar sangue colhido em tubos com EDTA, assegure-se que o tubo de colheita está totalmente cheio, caso contrário pode haver um rácio incorrecto de sangue-aditivo e o efeito quelante de EDTA no cloreto de magnésio pode gerar um resultado de deficiência falso.



12. Todas as pontas de pipeta e tubos de preparação de amostra são de utilização única.
13. A contaminação de equipamento de reservatório, de armazenamento ou reagentes pode conduzir a resultados imprecisos.
14. O Reagent A contém Triton® X-100. Aviso: provoca irritação ocular grave. 
15. Fichas de dados de segurança disponíveis para este produto a pedido.
16. Seguir os regulamentos nacionais, regionais e locais em conformidade com os regulamentos relativos a eliminação de resíduos.
4. Misture a amostra com cuidado invertendo / rodando durante 15 minutos.
5. Coloque a amostra num banho de água a 50 °C durante 4 horas. Certifique-se que o nível de água no banho é mais elevado do que o nível de sangue no tubo.
6. Misture bem durante pelo menos 10 segundos com o vórtice.
7. Teste o sangue processado no teste BinaxNOW G6PD para verificar que ele produz um resultado deficiente.
8. Aliquôte este controlo de G6PD deficiente para recipientes ou tubos de tamanho adequado e devidamente etiquetados.
9. O controlo de deficiência, preparado como descrito acima, mostrou ser estável durante 7 dias a 2-8 °C e até 6 meses quando armazenado a ≤ -20 °C (congelador no-frost). Cada laboratório deve definir os seus próprios critérios de estabilidade para o seu controlo de G6PD deficiente devido à potencial variação biológica do sangue total.

## CONSERVAÇÃO e ESTABILIDADE

Armazenar o kit a uma temperatura entre 2 e 30 °C. O kit do teste BinaxNOW G6PD e os reagentes mantêm-se estáveis até às respectivas datas de validade indicadas na embalagem e recipientes se armazenados tal como especificado.

## CONTROLO de QUALIDADE

### Controlo da G6PD Deficiente e Normal Externo:

As boas práticas laboratoriais recomendam a realização de controlos deficientes e normais em cada novo lote ou encomenda para assegurar que:

- os reagentes do teste estão a funcionar, e
- que o teste está a ser correctamente desempenhado

Para um controlo da G6PD normal, pode ser usado um conjunto de 3 - 5 amostras de sangue total com heparina ou com EDTA de igual volume, de indivíduos com actividade G6PD normal assumida. Um conjunto de controlo normal é estável durante 7 dias a 2-8 °C.

Para preparar um controlo G6PD deficiente, siga as instruções indicadas a seguir:

1. Coloque um mínimo de 3 mls de sangue total com heparina ou com EDTA num tubo de centrifugação e faça rodar a 1500 x g durante 5 minutos. (**Nota:** O sangue não deve ter sido colhido há mais de 3 dias.)
2. Remova todo o plasma cuidadosamente. Meça a quantidade removida.
3. Substitua o plasma por um volume igual de água desionizada ou de elevada pureza.

Outros controlos devem ser testados de forma a cumprir com:

- regulações locais, estatais e/ou federais,
- grupos de acreditação, e/ou,
- os procedimentos padrão de Controlo de Qualidade do seu laboratório

Consulte a 42 CFR 493.1256 para um adequado Controlo da Qualidade (apenas para clientes dos EUA).

Se os resultados correctos do controlo não forem obtidos, não comunique os resultados do paciente. Contacte a Assistência Técnica durante o horário normal de funcionamento (EST).

## Colheita e manipulação de amostras

Proceda à colheita do sangue venoso, através do procedimento padrão de punção venosa<sup>4</sup>, para um tubo com heparina ou EDTA. Teste as amostras de sangue total após a colheita, não deixando passar muito tempo. Se não puder realizar o teste de imediato, conserve as amostras de sangue no frigorífico (2-8 °C), durante uma semana no máximo.

**Não congele amostras sem realizar o teste.**

Se o sangue estiver refrigerado, deixe-o atingir a temperatura ambiente e misture bem antes de o testar. Se for necessária uma confirmação do teste quantitativo de G6PD de um teste BinaxNOW G6PD com resultado anómalo numa amostra armazenada, devem ser cumpridos os critérios adequados para o processamento, bem como os requisitos de conservação da amostra utilizada para o teste.

## PROCEDIMENTO de TESTE

Consulte a secção sobre Colheita e Manipulação de Amostras para mais informações sobre colheita de amostras.

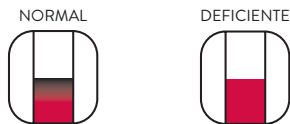
**Importante:** Deixe que as amostras, os dispositivos de teste, tubos para a preparação das amostras e reagentes atinjam a temperatura de teste (18 a 25 °C) antes da utilização.

**Os dispositivos devem ser retirados das bolsas de protecção e testados imediatamente.** Uma vez removidos das bolsas de protecção, não exponha os dispositivos à luz solar. Não exponha o dispositivo à luz fluorescente durante mais de 5 minutos, antes do teste.

1. Retire o dispositivo da bolsa **mesmo antes da sua utilização** e estenda-o na superfície de trabalho.
2. Registe a temperatura da sala na frente do dispositivo. Se a temperatura estiver fora do intervalo de 18 °C a 25 °C, **NÃO REALIZE O TESTE.**
3. Adicione 70 µl do Reagente A ao tubo de preparação de amostra.
4. Inverta o tubo de colheita de sangue diversas vezes para misturar a amostra antes de utilizar.
5. Transfira 10 µl de sangue para o tubo de preparação da amostra que contém o Reagente A.
6. Misture a amostra de sangue no Reagente A três (3) vezes usando uma pipeta de 50 µl puxando e expelindo o líquido da ponta da pipeta. Use esta amostra de sangue com lisina **imediatamente.**
7. Procure a seta no dispositivo de teste para encontrar a Compressa Branca de Amostra. **Adicione** lentamente 50 µl da amostra de sangue com lisina para o centro desta compressa. **Inicie o temporizador imediatamente após ter adicionado a amostra à compressa.**
8. Quando a parte da frente da amostra **cobrir por completo o topo** da compressa de reacção na parte superior da tira de teste, retire a cobertura adesiva da ponta direita do dispositivo de teste. Em seguida, feche e sele o dispositivo em segurança.
9. **Para todas as amostras com heparina**, a leitura dos resultados do teste deve ser feita **5 minutos** após a amostra ter sido adicionada à compressa de amostra. Os resultados lidos antes ou após 5 minutos podem ser inexactos. **Para todas as amostras com EDTA**, a leitura dos resultados do teste deve ser feita **7 minutos** após a amostra ter sido adicionada à compressa de amostra. Os resultados lidos antes ou após 7 minutos podem ser inexactos.

**Nota:** Use uma luz intensa ao ler os resultados do teste.

## INTERPRETAÇÃO dos RESULTADOS:



### Para amostras de Heparina

Para uma amostra **NORMAL**, verifica-se, **no espaço de 5 minutos**, uma mudança de cor para preto/castanho na parte superior da compressa de reacção visível na janela de leitura. Tenha em conta que a parte **inferior** da compressa visível na janela de leitura será da cor da amostra de sangue com lisina.

Para uma amostra **DEFICIENTE**, **não** se verifica nenhuma mudança de cor na parte superior da compressa de reacção após 5 minutos. Se existirem dúvidas acerca da mudança de cor das amostras, estas **devem ser denominadas DEFICIENTES**.

### Para amostras com EDTA

Para uma amostra **NORMAL**, verifica-se, **no espaço de 7 minutos**, uma mudança de cor para preto/castanho na parte superior da compressa de reacção visível na janela de leitura. Tenha em conta que a parte **inferior** da compressa visível na janela de leitura será da cor da amostra de sangue com lisina.

Para uma amostra **DEFICIENTE**, **não** se verifica nenhuma mudança de cor na parte superior da compressa de reacção **no espaço de 7 minutos**. Se existirem dúvidas acerca da mudança de cor das amostras, estas **devem ser denominadas DEFICIENTES**.

### Para ambos os tipos de amostra

Um teste é **INVÁLIDO** se a parte da frente da amostra não cobrir por completo o topo da compressa de reacção. Não use o teste. Repita os testes inválidos com um novo dispositivo de teste. Contacte o Apoio Técnico caso o problema persista.

## LIMITAÇÕES

O teste BinaxNOW G6PD está concebido para distinguir os níveis normais de actividade da enzima G6PD de uma actividade enzimática deficiente e não pode ser usado para avaliar o grau de deficiência. As amostras que geram um resultado deficiente neste teste devem ser analisadas num teste G6PD quantitativo.

Os níveis anormalmente baixos e altos do hematócrito podem afectar o desempenho do teste. A G6PD é, normalmente, encontrada nos glóbulos vermelhos, e um hematócrito baixo indica que o número de eritrócitos é baixo num volume específico de sangue. Assim, uma amostra de hematócrito baixo aumenta o risco de um resultado deficiente falso para uma amostra que seria considerada normal porque existem menos eritrócitos e, consequentemente, menos G6PD. A situação inversa também pode acontecer: uma amostra pode ter um hematócrito elevado caso se encontre um elevado número de eritrócitos quando comparado com uma amostra normal. Neste caso, um hematócrito elevado aumenta o risco de um resultado normal falso para uma amostra que seria considerada deficiente.

## CARACTERÍSTICAS de DESEMPENHO

### Estudo de Correlação de Amostra Clínica - teste BinaxNOW™ G6PD versus Método Comparativo

O desempenho do teste BinaxNOW foi comparado a um teste quantitativo G6PD disponível no mercado, num estudo prospectivo conduzido em 2007-2008 nos EUA. Ambas as amostras de sangue total heparinizado e com EDTA dos 246 indivíduos foram colhidas e avaliadas.

A concordância percentual do teste BinaxNOW G6PD com o método comparativo de detecção de deficiência na actividade da enzima G6PD quer em amostra de sangue heparinizadas quer com EDTA está sumarizada abaixo, incluindo intervalos de confiança de 95%.

### Concordância percentual com amostras com heparina:

	Método Comparativo		
	Deficiente	Normal	
Teste G6PD BinaxNOW™	Deficiente	48	4
	Normal	1	190
	<b>Total:</b>	49	194

Concordância percentual de resultados deficientes  
=  $48 / 49 = 98\%$  (IC = 89,3 – 99,6%)

Concordância percentual de resultados normais  
=  $190 / 194 = 97,9\%$  (IC = 94,8 – 99,2%)

Concordância percentual global  
=  $238 / 243^* = 97,9\%$  (IC = 95,3 – 99,1%)  
(\* 3 testes inválidos)

### Concordância percentual com amostras com EDTA:

	Método Comparativo		
	Deficiente	Normal	
Teste G6PD BinaxNOW™	Deficiente	49	5
	Normal	1	191
	<b>Total:</b>	50	196

Concordância percentual de resultados deficientes  
=  $49 / 50 = 98\%$  (IC = 89,5 – 99,6%)

Concordância percentual de resultados normais  
=  $191 / 196 = 97,4\%$  (IC = 94,2 – 98,9%)

Concordância percentual global  
=  $240 / 246 = 97,6\%$  (IC = 94,8 – 98,9%)

### Substâncias interferentes

O teste BinaxNOW G6PD foi avaliado quanto à possível interferência de níveis elevados de componentes sanguíneos endógenos. Foram testadas amostras de sangue total que continham bilirrubina (conjugada e não conjugada), triglicéridos, colesterol total, ácido láctico, desidrogenase láctica ou glucose em concentrações acima dos níveis fisiológicos. Nenhum dos componentes sanguíneos endógenos afectaram o desempenho do teste. A presença de um nível elevado de ferro de cobre, que inibe a actividade da enzima G6PD, foi igualmente avaliado e não afecta o desempenho do teste.

Foram avaliadas amostras de sangue com níveis de hematócrito anormalmente baixos (17-18%) e elevados (54-65%) e o desempenho do teste foi afectado de acordo com o descrito na secção Limitações.

## Estudo de reprodutibilidade

### – vários operadores

Foi conduzido um estudo com ocultação sobre o teste BinaxNOW G6PD em três locais diferentes com painéis de codificação oculta que incluíam amostras de G6PD normal e deficiente. Os participantes testaram várias vezes cada amostra em três dias diferentes. Registou-se uma concordância de 98% (123/125) com os resultados do teste esperados, sem diferenças assinaláveis intra-série (réplicas testadas por um operador), entre séries (3 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (6 operadores).

## Estudo de precisão

### – operador único

Foram recolhidas amostras de sangue de dois indivíduos em tubos de colheita EDTA e heparina e durante dez dias consecutivos um único técnico analisou as 4 amostras de forma duplicada com o teste BinaxNOW G6PD. As amostras colhidas de um indivíduo foram interpretadas como sendo 100% normais. As amostras colhidas do outro indivíduo foram interpretadas como sendo 100% deficientes.

## INFORMAÇÕES de CONTACTO e sobre ENCOMENDAS

### Número para encomenda:

# 780-000 Teste G6PD BinaxNOW

### Informações de contacto:



+1-321-441-7200

## SUPORTE TÉCNICO

### Linha de apoio

Para mais informações, contacte o seu distribuidor, ou contacte o Apoio Técnico da Abbott em:

#### E.U.A.

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

#### África, Rússia, CIS

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### América Latina

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com



## AVSEDD ANVÄNDNING

BinaxNOW™ G6PD-testet (glukos-6-fosfatdehydrogenas) är ett enzymatiskt *in vitro*-kromatografiskt för kvalitativ detektion av G6PD-enzymaktivitet i humant venöst helblod, insamlat i heparin eller etylen diamintetraättisyra (EDTA). BinaxNOW G6PD-testet är ett visuellt screeningtest som används för att skilja normala från nedsatta G6PD-aktivitetsnivåer i helblod och är avsett som hjälpmedel att upptäcka personer med G6PD-brist. Prover som genererar resultat som visar på brist bör analyseras med en kvantitativ G6PD-testmetod för verifiering av bristen.

## SAMMANFATTNING och FÖRKLARING av ANALYSEN

G6PD är ett enzym som är en del av HMP-shunten och är det första enzymet i pentosfosfatvägen. Enzymet är inblandat i den katalytiska omvandlingen av glukos till 6-fosfoglukonat, vilken producerar en energimotvarighet (NADPH) under processen.

Även om mycket av forskningen kring G6PD har fokuserat på dess funktion i de röda blodcellerna och dess vikt vid cellmetabolism är det lika viktigt för att tillhandahålla erytrocytmembran med försvarsmekanismer mot oxidativ stress. G6PD-brist är den största och mest spridda enzymbristsjukdomen i världen och påverkar mer än 200 miljoner människor.<sup>1</sup> Det finns cirka 400 varianter<sup>1</sup> och enzymbristen förekommer ofta hos män. Den högsta kända genfrekvensen är 0,65 bland kurdiska judar. Prevalensen är cirka 21 % i Västafrika och 11 % i vissa asiatiska länder som Thailand.<sup>2</sup> I Mellanuropa och norra Europa är G6PD-bristfrekvensen cirka 0,0005. I USA är genfrekvensen för enzymbristen 10–11 % bland afroamerikanska män.<sup>1</sup>

När starkt oxiderande agenser, t.ex. sådana som återfinns i många vanliga mediciner (antimalariamedicin, sulfamedicin och askorbinsyra)<sup>3</sup> administreras, hindrar en G6PD-brist i de röda cellerna produktionen av tillräckligt med reducerande ekvivalenter, för att förhindra kliniska komplikationer som akut sfärocytisk hemolytisk anemi. Det är därför viktigt att individer med den här bristen kan identifieras innan vissa terapeutiska agenser används.

BinaxNOW G6PD-testet är ett enkelt och snabbt test för detektion av G6PD-enzymaktivitet för venöst taget helblod. BinaxNOW G6PD-test tar mindre än 10 minuter per prov att utföra, kräver inte någon specialutrustning och reagensen tillhandahålls användningsklara och kan förvaras i rumstemperatur.

## ANALYSMETODENS PRINCIPER


BinaxNOW G6PD-testenheten består av en lateral flödesteststicka som består av en vit provdyna och en reaktionsdyna på toppen av stickan. Reaktionsdynan innehåller de reagens som behövs för den G6PD-enzymatiska reaktionen och efterföljande reduktion av ett nitroblått tetrazoliumfärgämne till den tillhörande blå formazanprodukten. Den resulterande förändringen på stickan indikerar att tillräckligt med G6PD-aktivitet finns för att anta att provet inte har G6PD-brist.

När ett test utförs blandas ett helblodsprov med en reagens för lysering av röda blodkroppar i en provberedningsflaska och överförs sedan till testenheten provdyna. Det lyserade blodprovet vandrar upp för teststickan och rekonstituerar reagensen i reaktionsdynan. När provets framkant (eller vätskemigration) täcker hela reaktionsdynan stängs enheten.

Testresultaten avläses visuellt. Om ingen ändring av provets framkant röda färg observeras vid testavläsningstillfället antas provet visa på brist på G6PD-enzymaktivitet. Prover med normal G6PD-aktivitet genomgår en distinkt färgändring. Den röda provfärgen ändras till en brun/svart färg på reaktionsdynamns övre halva.

## REAGENS och MATERIAL


Material som ingår i BinaxNOW™ G6PD-testsetsen

- 1 **Testenheter:** En bokformad testenhet i kartong med lock som innehåller teststickan.
- 2 **Reagens A:** Tris-buffert som innehåller detergent och rött färgämne. 
- 3 **Provberedningsflaskor:** Flaskor som används till att blanda lyseringsreagens (reagens A) med helblodsprover innan de överförs till testenheterna.

## MATERIAL som KRÄVS men inte INGÅR

- Kvalitetskontroll för normal G6PD-nivå (pool av 3–5 heparin- eller EDTA-helblodsprover)
- Kvalitetskontroll för G6PD-brist (heparin- eller EDTA-helblodsprov med brist på G6PD-enzymaktivitet. Se avsnittet Kvalitetskontroll för beredningsinstruktioner)
- Standardutrustning för blodprover, klocka, timer eller stoppur
- Kalibrerade pipetter som kan tillföra volymerna 10, 50 och 70 µl
- Kalibrerad termometer

## Försiktighetsåtgärder

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. **Låt testenheten vara förseglad i folieförpackningen tills den ska användas eftersom reagensen på teststickan är ljuskänsliga. När testenheten tagits ut ur förpackningen får den inte utsättas för direkt solljus. Testet får heller inte utföras i närheten av ett soligt fönster. Utsätt inte enheten för fluorescerande ljus i mer än fem minuter före testning.**
3. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
4. Blanda inte komponenter från satser med olika partinummer.
5. **Testet måste utföras i temperaturer mellan 18 och 25 °C. Om testet inte utförs inom det angivna temperatur-intervallet kan det leda till felaktiga resultat. UTFÖR INTE TESTET om temperaturen ligger utanför det här intervallet.**
6. Låt alla prover, analyser, provberedningsrör och reagens nå testtemperatur (18–25 °C) före användning.
7. Blanda helblodsprovet väl genom att vända på provröret eller provflaskan flera gånger, och fyll pipettspetsen genom att dra upp provet och trycka ut det innan testning.
8. Patientprover och testenheter hanteras som om de var smittbärande. Följ etablerade försiktighetsåtgärder för blodburna smittämnen. Varken återanvänd eller öppna testkort på nytt.
9. Använd en bra ljuskälla vid tolkning av testresultat.
10. **Testavläsningstiderna är olika för prover som insamlats i heparin- och EDTA-provrör. För heparinprover avläses testresultat fem minuter efter att provet tillsatts på provdynan. För alla EDTA-prover avläses testresultat sju minuter efter att provet tillsatts på provdynan.**
11. När blod som samlats i EDTA-rör används ser du till att provröret fylls helt, då rör som inte fylls helt kan ha ett felaktigt förhållande mellan prov och tillsatser, och den kelbildande effekten av EDTA på magnesiumklorid kan generera ett testresultat som falskt påvisar brist.
12. Alla pipettspetsar och provberedningsflaskor är engångsartiklar.
13. Kontaminering av dispenseringsutrustning, behållare och/eller reagens kan leda till felaktiga resultat.
14. Reagens A innehåller Triton® X-100.  Varning! Orsakar allvarlig ögonirritation.

- Säkerhetsdatablad för denna produkt finns tillgängliga på begäran.
- Följ era nationella, regionala och lokala förordningar gällande avfallshandtering.

## FÖRVARING och STABILITET

Förvara satsen i 2-30 °C. BinaxNOW G6PD-testsatsen och -reagens är stabila fram till utgångsdatum som finns angivna på de yttre förpackningarna och behållarna när de förvaras enligt anvisningarna.

## KVALITETSKONTROLL

### Externa kontroller för G6PD-brist och normala nivåer av G6PD:

God laboratorised föreskriver att kontroller för brist och normala nivåer körs för varje ny sändning eller nytt parti för att säkerställa att:

- testreagensen fungerar som de ska
- att testet utförs på rätt sätt

För en kontroll av normal G6PD-nivå kan en pool med lika volymer 3-5 heparin- eller EDTA-helblodsprover från individer som antas ha normala G6PD-nivåer användas. En pool för kontroll av normala nivåer är stabil i sju dagar vid 2-8 °C.

För beredning av en kontroll för G6PD-brist följer du instruktionerna nedan:

- Placera minst 3 ml heparin- eller EDTA-helblod i ett centrifugrör och centrifugera det i 1500 g i fem minuter. (**Obs!** Blodet får inte vara mer än tre dagar gammalt.)
- Avlägsna försiktigt all plasma. Mät den mängd som avlägsnats.
- Ersätt plasman med lika stor volym vatten med hög renhet eller avjoniserat vatten.
- Blanda provet genom att vända/rotera det i 15 minuter.
- Placera provet i 50 °C vattenbad i fyra timmar. Se till vattennivån i badet är högre än blodnivån i röret.
- Blanda väl i en vortexblandare i minst tio sekunder.
- Testa det behandlade blodet med ett BinaxNOW G6PD-test för att bekräfta att det ger ett resultat som visar på G6PD-brist.
- Dela upp kontrollen av G6PD-brist i märkta behållare eller rör av lämplig storlek.

- Kontroll av brist som beretts enligt ovan har visat sig vara stabil i sju dagar vid temperaturer på 2-8 °C och upp till sex månader vid förvaring i -20 °C eller lägre (icke frostfri frys). Varje laboratorium bör upprätta egna stabilitetsvillkor för sina G6PD-bristkontroller till följd av eventuella biologiska variationer i helblod.

Andra kontroller måste testas för att följa:

- gällande föreskrifter
- akkrediteringsgrupper och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll

I 42 CFR 493.1256 finns riktlinjer gällande korrekt utförande av kvalitetskontroller (endast för kunder i USA).

Rapportera inte patientresultat om korrekta kontrollresultat inte kan erhållas. Kontakta den tekniska serviceavdelningen under normal kontorstid.

## PROVTAGNING och HANTERING

Samla in venöst blod med standardproceduren för venpunktion<sup>4</sup> i ett heparin- eller EDTA-rör. Testa helblodsprover så snart som möjligt efter insamling. Om testet inte kan utföras på en gång får blodproverna förvaras i kylskåp (2-8 °C) i upp till en vecka. **Frys inte proverna före test.**

Om blodet är kylt låter du det uppnå testtemperatur och blandar det väl innan testet påbörjas. Om det behövs en kvantitativ testbekräftelse av ett BinaxNOW-testresultat som visar på G6PD-brist för ett prov som har förvarats ska tillämpliga krav på hantering och förvaring av prover för den typen av test följas.

## TESTPROCEDUR

Mer information om provtagning finns i avsnittet Provtagning och hantering.

**Viktigt:** Låt alla prover, analysenheter, provberedningsrör och reagens nå testtemperatur (18-25 °C) före användning.

**Enheter ska avlägsnas från sina skyddsförpackningar och användas för test på en gång.** När enheterna väl tagits ur skyddsförpackningarna bör de inte utsättas för solljus. Utsätt inte enheterna för fluorescerande ljus i mer än fem minuter, före test.

- Ta bara ut enheten ur folieförpackningen **strax före användning** och lägg den plant på arbetsytan.
- Notera rumstemperaturen framför enheten. Om temperaturen ligger utanför intervallet 18-25 °C **SKA TESTET INTE UTFÖRAS.**

- Tillsätt 70 µl reagens A i en provberedningsflaska.
- Vänd på provröret med blod några gånger så att provet blandas före användning.
- Överför 10 µl blod till provberedningsflaskan med reagens A.
- Blanda blodprovet i reagens A tre gånger med en 50 µl pipett genom att dra upp och trycka ut vätskan från spetsen. Använd det lyserade blodprovet **på en gång.**
- Titta efter pilen på testenheten för att hitta den vita provdynan. Tillsätt **längsamt** 50 µl av det lyserade blodprovet på mitten av dynan. **Starta timern på en gång efter provet har tillsatts på dynan.**
- När provets framkant **täcker toppen av reaktionsdynan** överst på testciktan drar du av det självhäftande skiktet från högersida av testenheten samt stänger och förseglar enheten ordentligt.
- För heparinprover** avläses testresultat **fem minuter** efter att provet tillsatts på provdynan. Resultat som avläses före eller efter fem minuter kan vara felaktiga. **För alla EDTA-prover** avläses testresultat **sju minuter** efter att provet tillsatts på provdynan. Resultat som avläses före eller efter sju minuter kan vara felaktiga.

**Obs!** Använd en bra ljuskälla när du läser av testresultat.

## TOLKNING av RESULTATEN:



### För heparinprover

För ett **NORMAL** prov syns i avläsningsfönstret en distinkt färgändring **inom fem minuter** till svart/brunt i den övre halvan av reaktionsdynan. Notera att **bottdelen** av dynan som är synlig i avläsningsfönstret får samma färg som det lyserade blodprovet.

För prover med **BRIST** sker **ingen** färgändring i den övre halvan av reaktionsdynan efter fem minuter. Prover där färgändringen är tveksam **måste antas visa på BRIST.**

### För EDTA-prover

För ett **NORMALT** prov syns i avläsningsfönstret en distinkt färgändring **inom sju minuter** till svart/brunt i den övre halvan av reaktionsdynan. Notera att **bottendelen** av dynan som är synlig i avläsningsfönstret får samma färg som det lyserade blodprovet.

För prover med **BRIST** sker **ingen** färgändring i den övre halvan av reaktionsdynan efter **sju minuter**. Prover där färgändringen är tveksam **måste antas visa på BRIST**.

### För båda provtyper

Ett test är **OGILTIGT** om provets framkant inte helt täcker den övre delen av reaktionsdynan. Använd inte testet då. Gör om ett ogiltigt test med en ny testenhets. Ring den tekniska serviceavdelningen om problemet kvarstår.

## BEGRÄNSNINGAR

BinaxNOW G6PD-testet är utformat för att skilja mellan normala nivåer av G6PD-enzymaktivitet och brist på densamma. Testet kan inte användas till att bestämma graden av enzymbrist. Prover som med det här testet ger ett resultat som visar på brist bör analyseras med ett kvantitativt G6PD-test.

Onormalt låga eller höga hematokritnivåer kan påverka testprestanda. G6PD återfinns normalt i röda blodkroppar och låg hematokritnivå är en indikator på att antalet röda blodkroppar är lågt i en specifik blodvolym. Därför ökar prover med låg hematokritnivå risken för ett falskt G6PD-bristresultat för ett i övrigt normalt prov då det innehåller färre röda blodkroppar och därmed mindre G6PD. Omvänt kan en liknande situation uppstå för prover med hög hematokritnivå med ett stort antal röda blodkroppar jämfört med ett normalt prov. I det här fallet kan en hög hematokritnivå öka risken för ett falskt normalt resultat för ett prov med G6PD-brist.

## PRESTANDAEGENSKAPER

### Klinisk provkorrelationsstudie – BinaxNOW™ G6PD-test jämfört med jämförelsemetod

BinaxNOW-testets prestanda jämfördes med ett kommersiellt tillgängligt kvantitativt G6PD-test i en prospektiv studie 2007–2008 i USA. Både hepariniserade helblodsprover och EDTA-helblodsprover från 246 testpersoner samlades in och utvärderades.

Nedan visas en översikt över den procentuella överensstämmelsen mellan BinaxNOW G6PD-testet och jämförelsemetoden för detektion av brist på G6PD-enzymaktivitet för både hepariniserade blodprover och EDTA-blodprover, inklusive 95 % konfidensintervall.

### % överensstämmelse med heparinprover:

	Jämförelsemetod		
		Brist	Normalt
BinaxNOW™ G6PD-test	Brist	48	4
	Normalt	1	190
	<b>Totalt:</b>	49	194

Procentuell överensstämmelse för bristresultat  
= 48/49 = 98,0 % (KI = 89,3–99,6 %)

Procentuell överensstämmelse för normalt resultat  
= 190/194 = 97,9 % (KI = 94,8–99,2 %)

Total procentuell överensstämmelse  
= 238/243\* = 97,9 % (KI = 95,3–99,1 %) (\* 3 ogiltiga tester)

### % överensstämmelse med EDTA-prover:

	Jämförelsemetod		
		Brist	Normalt
BinaxNOW™ G6PD-test	Brist	49	5
	Normalt	1	191
	<b>Totalt:</b>	50	196

Procentuell överensstämmelse för bristresultat  
= 49/50 = 98,0 % (KI = 89,5–99,6 %)

Procentuell överensstämmelse för normalt resultat  
= 191/196 = 97,4 % (KI = 94,2–98,9 %)

Total procentuell överensstämmelse  
= 240/246 = 97,6 % (KI = 94,8–98,9 %)

### Interfererande ämnen

BinaxNOW G6PD-testet har utvärderats för möjlig interferens från höga nivåer av endogena blodkomponenter. Det gjordes tester på helblodsprover som innehöll bilirubin (konjugerad och okonjugerad), triglycerider, totalkolesterol, mjölksyra, laktatdehydrogenas eller glukos i koncentrationer över fysiologiska nivåer. Ingen av de endogena blodkomponenterna påverkade testprestanda. Även förekomsten av förhöjda nivåer av kopparsulfat, som är känt för att hämma G6PD-enzymaktivitet utvärderades och påverkade inte heller testprestanda.

Blodprover med onormalt låga (17–18 %) och höga (54–65 %) hematokritnivåer utvärderades. Testprestanda påverkades såsom beskrivet i avsnittet Begränsningar.

### Reproducerbarhetsstudie

#### – flera användare

En blindstudie över BinaxNOW G6PD-testet genomfördes på tre separata platser med paneler med blindkodade prover, inklusive prover med normala G6PD-nivåer och prover med G6PD-brist. Deltagarna testade varje prov flera gånger under tre olika dagar. Överensstämmelsen var 98 % (123/125) med förväntade testresultat och utan signifikanta skillnader inom körningar (replik testade av en användare), mellan körningar (tre olika dagar), mellan platser (tre platser) eller användare mellan (sex användare).

### Precisionstudie

#### – en enskild användare

Blodprov från två personer samlades upp i både EDTA- och heparinprovör, och alla fyra prover testades i duplikat med BinaxNOW G6PD-testet i tio dagar i rad av en användare. Proverna som samlats från den ena individen tolkades som normala 100 % av gångerna. Proverna som samlats från den andra individen tolkades som visande på brist 100 % av gångerna.

## BESTÄLLNINGS- och KONTAKTINFORMATION

### Återbeställningsnummer:

780-000 BinaxNOW G6PD-testsats

### Kontaktinformation:



+1-321-441-7200

## TEKNISK SUPPORT

### Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller genom att kontakta den tekniska serviceavdelningen på Abbott på:

#### USA

+1 877 866 9341 TS.SCR@abbott.com

#### Afrika, Ryssland och CIS-länder

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

#### Stillahavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

#### Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

#### Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

#### Latinamerika


+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

**References / Referencer / Literaturhinweise / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / Referencias bibliográficas /  
Bibliographie / Bibliografia / Literatuur / Referanser / Referências bibliográficas / Referenser**

1. Ernest Beutler. 1991. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency. The New England Journal of Medicine, 324 (3): 169-174.
2. Erbagci A.B. and N. Yilmaz. 2002. Erythrocyte Glucose 6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency Frequency in Gaziantep, Turkey. Eastern Journal of Medicine 7 (1): 15-18.
3. Stiene EA. 1972. Red cell enzyme deficiencies: A Review. Am J Med Tech. 38:454.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Document – “Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture”.



Hazard Pictogram. See precautions. / Farepiktogram. Se forholdsreglerne. / Gefahrenpiktogramm. Siehe Vorsichtsmaßnahmen. / Εικονόγραμμα κινδύνου. Βλ. προφυλάξεις. / Pictograma de riesgo. Consulte las precauciones. / Pictogramme de danger. Voir les précautions. / Pittogramma di pericolo. Vedere le precauzioni. / Gevarenpictogram. Zie voorzorgsmaatregelen. / Piktogram for fare. Se forholdsregler. / Pictograma relativo a perigo. Consulte as precauções. / Risksymboler. Se säkerhetsföreskrifterna.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)



© 2020 Abbott. All rights reserved.  
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group  
of companies or their respective owners.

PN IN780000 Rev. 7 2020/02



**Abbott**  
BinaxNOW  
G6PD

PI

**Size:**  
8.0 in x 5.5 in

**Printed Colors**



Black



PMS 200 U  
Red

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



Black



Black 50%



Black 35%



PMS 200 U  
Red

**PN:** IN780000

**Rev:** 7

**Date of Last Revision:**

7.6 2020/02/19