

G6PD

Kit de Glicose-6-fosfato desidrogenase (Método Enzimático UV)

mindray



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-009264-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 7 mL
105-002254-00	R1: 1 × 40 mL + R2: 1 × 12 mL
105-002255-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 12 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) em sangue total humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se ao diagnóstico diferencial da anemia hemolítica; também pode ser utilizado no diagnóstico da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase eritrocitária.

Resumo¹⁻⁴

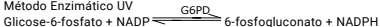
A glicose-6-fosfato desidrogenase (EC 1.1.1.49, G6PD) é uma enzima que catalisa a primeira reação na via das pentoses-fosfato, fornecendo poder redutor a todas as células na forma de NADPH (forma reduzida da nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato). Como os glóbulos vermelhos não contêm mitocôndrias, a via das pentoses fosfato é sua única fonte de NADPH. A G6PD é especialmente importante no metabolismo dos glóbulos vermelhos.

A deficiência de G6PD é um defeito genético hereditário ligado ao cromossomo X, causado por mutações no gene G6PD. É o defeito enzimático mais comum em seres humanos, com ampla prevalência em todo o mundo. As manifestações clínicas mais comuns da deficiência de G6PD são icterícia neonatal e anemia hemolítica aguda. Na maioria dos pacientes, a anemia é ativada por um agente exógeno.

Os testes de G6PD são mais comumente realizados para determinar a deficiência de G6PD, além de serem usados para o diagnóstico diferencial de anemia hemolítica (em resposta a uma série de causas, como certos medicamentos ou produtos químicos) e favismo. Com base na concentração de hemoglobina e na medição da G6PD, também é possível determinar a atividade da G6PD por grama de hemoglobina (G6PD U/g Hb).

Princípio de ensaio

Método Enzimático UV



O fosfato de dinucleotídeo de nicotinamida e adenina (NADP) é reduzido a NADPH pela G6PD na presença de glicose-6-fosfato. A atividade enzimática é determinada pela medição da taxa de mudança de absorbância a 340 nm

devido à redução do NADP.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão Tris	200 mmol/L
	Azida sódica	0,095%
R2:	Glicose-6-fosfato	≥ 1,52 g/L
	Na ₂ -NADP	≥ 3,93 g/L
	Azida sódica	0,095%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 21 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

O sangue total coletado com EDTA é adequado como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. A amostra de sangue total com EDTA é centrifugada durante 5 minutos a cerca de 3.000 rpm. Suspenda 20 µL dos eritrócitos centrifugados em 1,0 mL de água destilada/deionizada e misture bem por 2–5 minutos para dissolver completamente os glóbulos vermelhos (a amostra fica límpida, sem precipitação). Utilize a amostra na quantificação dentro de 30 minutos.

■ Estabilidade da amostra

7 dias entre 2 a 8 °C

As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de

Calibração e controle de qualidade.

3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	340/412 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Calibrador de amostra/branco	10 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, depois incube a 37 °C por 1 minuto, meça o valor da absorbância continuamente durante mais 2 minutos	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Com base na concentração de hemoglobina e na medição da G6PD, foi estabelecida a atividade da G6PD por grama de hemoglobina (G6PD U/g Hb). Solicite e consulte o SOP Mindray.

Calibração

1. Recomenda-se usar o fator K para calibração de G6PD e o calibrador HbA1c para Hb (105-003680-00), ou outros calibradores adequados.
2. Rastreabilidade da calibração: Este método foi padronizado em relação ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.
3. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração com amostra em branco pode ser necessária quando ocorrer o seguinte:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora da faixa.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

Controle de qualidade

- 1.Recomenda-se utilizar o Controle Mindray (Controle G6PD: 105-002308-00, controle HbA1c para Hb: 105-002140-00, 105-002138-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
- 2.Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade da G6PD de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.
 $\text{G6PD U/g Hb} = \text{atividade da G6PD (U/L)} / \text{hemoglobina (g/L)}$ em concentrado de hemácias

Diluição

Se o valor da amostra exceder 3.000 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 1) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 2.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Sangue total com EDTA	G6PD > 1.300 U/L

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray utilizando 358 amostras de sangue total de pessoas da China. Recomenda-se que o valor esperado de G6PD U/g Hb seja estabelecido de acordo com o laboratório local.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Glicose-6-Fosfato Desidrogenase apresenta uma sensibilidade analítica de 35,0 U/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra

que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Sangue total com EDTA	35–3.000 U/L

Uma amostra com alta atividade G6PD (aproximadamente 3.000 U/L) é misturada com uma amostra com baixa atividade (< 35 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de G6PD de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 35 a 6.000 U/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁵, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (U/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV %	DP (U/L)	CV %
Controle L	1.041,49	11,54	1,11	19,06	1,83
Controle H	2.143,91	15,21	0,71	30,14	1,41

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁶. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray G6PD) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray G6PD) (x) utilizando as mesmas amostras de sangue total. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de atividade (U/L)
$y = 1,0083x - 58,477$	0,9891	105	52,94–2.884,24

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios

podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas⁷. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o

paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;605-609.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;589-592.
3. Cappellini MD, Fiorelli G. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Lancet, 2008;371(9606):64-74.
4. Luzzatto L, Nannelli C, Notaro R. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency. Hematol Oncol Clin North Am, 2016;30(2):373-393.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-371.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na União Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310351

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br