

# CareStart™ G6PD Biosensor

Il Primo Dispositivo al Mondo che fornisce un risultato Quantitativo del G6PD in soli 4 minuti

**Meridian Healthcare®**  
medical diagnostics and equipment



# CareStart™ G6PD Biosensor

Il dispositivo careSTART™ G6PD Biosensor è destinato alla misurazione quantitativa dell'attività del G6PD su sangue intero con metodo elettrochimico. Lo scopo principale del dispositivo careSTART™ G6PD Biosensor è quello di identificare in modo rapido, affidabile e sicuro soggetti G6PD carenti. L'analizzatore può essere utilizzato esclusivamente con le Biosensor Strip dedicate.

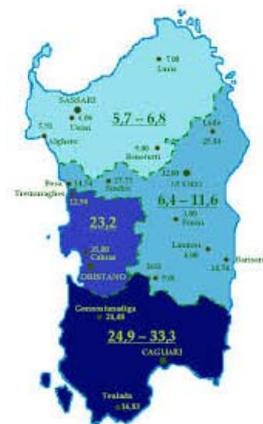
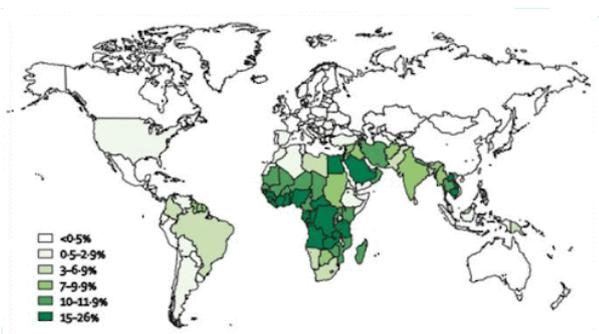


- Adatto anche per lo screening neonatale
- Sensore interno per regolare la temperatura
- Memorizza fino a 1000 risultati
- Caricamento automatico del campione

## Alcune note sulla G6PD carenza

Il deficit di G6PD è stato osservato in tutti i continenti, con una frequenza media dei portatori di uno o due geni anomali nel mondo del 7,5%, ma il tasso è molto variabile nelle diverse aree geografiche, dal 35% in alcune regioni africane allo 0,1% in Giappone e nei paesi nordeuropei.

In Italia il deficit di G6PD è particolarmente diffuso nella valle del Po, in tutto il Meridione, in Sicilia e soprattutto in Sardegna. La Sardegna rappresenta la regione italiana in cui il deficit della G6PD carenza raggiunge la più elevata frequenza media, pari al 12,6%, ma è anche una delle aree che nel mondo presenta la più alta densità del difetto enzimatico: in alcune zone si raggiunge una frequenza pari al 30%



## CareStart™ G6PD Biosensor

Il deficit di G6PD è un disordine genetico che determina una scarsa o assente attività del G6PD. I soggetti con deficit di G6PD non dovrebbero assumere la primachina, un farmaco antimalarico e altri farmaci ad alto stress ossidativo perché potrebbero causare gravi effetti collaterali come l'emolisi acuta. Adesso, più paesi stanno implementando lo screening G6PD come parte del loro programma di screening neonatale. Il careSTART™ G6PD Biosensor è destinato alla misurazione quantitativa dell'attività dell'enzima G6PD su sangue intero.

### Specifiche

- ✓ **Test:** Quantitativo point-of-care
- ✓ **Misurazione:** Accurata attività totale del G6PD
- ✓ **Campione:** Sangue intero o da EDTA
- ✓ **Volume Campione:** 5  $\mu$ l
- 🕒 **Tempo di Esecuzione:** 4 minuti
- ✓ **Confezionamento Test:** 25 strips/pack
- ✓ **Altre Specifiche:** sensore interno tempera - auto calibrazione – auto check – memoria interna fino a 1000 campioni – caricamento automatico del campione per capillarità - nessun reagente ausiliare richiesto



# CareStart™ G6PD Biosensor

## Performance

Il dispositivo careSTART™ G6PD Biosensor è stato testato in laboratorio e in ambito clinico utilizzando come riferimento un metodo spettrofotometrico quantitativo. I risultati ottenuti non hanno mostrato differenze significative tra i due metodi, identificando correttamente tutti i soggetto con deficit G6PD:  $t=0.02$ ,  $p=0.9855$ ,  $n=60$ . Inoltre, il coefficiente di correlazione tra il metodo spettrofotometrico e il careSTART™ G6PD Biosensor è stato:  $r=0,9310$ ,  $p<0,0001$  (correlazione di Pearson). I range di attività enzimatiche G6PD nei campioni di sangue utilizzati sono mostrati di seguito:

- ✓ Range tested 10 ~ 215 U/dL
- ✓ Numero di campioni totali: 60

## Valori Attesi

Il seguente intervallo di attività G6PD è stato ottenuto dosando 30 soggetti maschi e femmine clinicamente sani a 20°C ~ 25°C:

**Total G6PD Activity 98 – 145 (U/dL)**

- ✓ 10 o < 10 U/dl severa deficienza
- ✓ 11 - 35 U/dl moderata deficienza
- ✓ 36 - 67 U/dl lieve deficienza
- ✓ 68 - 145 U/dl attività normale



# CareStart™ G6PD Biosensor

**Il Primo Dispositivo al Mondo che fornisce un risultato Quantitativo del G6PD in soli 4 minuti con metodo elettrochimico**

Informazioni per ORDINI:

**CareStart™ G6PD Biosensor**  
Codice Prodotto: BGB-E00182  
Confezione: 1 each



Meridian Healthcare®

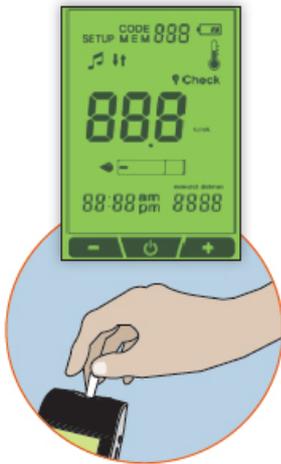
Meridian Healthcare srl  
68 - Tremestieri Etneo  
Catania, IT 95030  
Phone: 095 725 6869 (0039)  
Fax: 095 725 4454 (0039)

# ALLEGATO A

## Esecuzione del Test

○ 1

Portare il dispositivo a temperatura ambiente prima di eseguire il test.



○ 2

Premere il pulsante di alimentazione per accendere lo strumento. Tutti i simboli vengono visualizzati sul display per 1 secondo e poi il numero di codice viene visualizzato automaticamente sul display.

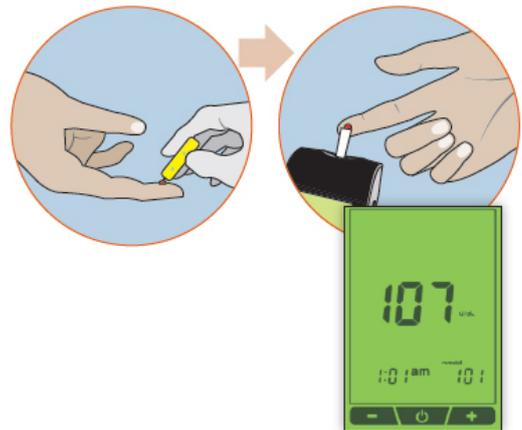
○ 3

Inserire la striscia reattiva del G6PD nell'analizzatore con il lato rivolto verso l'alto. Spingere la striscia fino a toccare il fondo ed attendere il segnale acustico (beep). Quando il simbolo del sangue lampeggia in modalità di attesa, il dispositivo è pronto per l'analisi.



○ 4

**Utilizzo in ambulatorio, in reparto e in pediatria da sangue intero capillare:** utilizzare una lancetta punge dito, premere leggermente il polpastrello fino a quando non si crea una goccia di sangue sufficiente per il prelievo; posizionare quindi l'analizzatore con la strip inserita **perpendicolarmente** alla goccia, poggiare sulla goccia ed attendere che il sangue salga per capillarità e riempi la finestra della strip. Un beep avvertirà l'operatore che il prelievo è stato eseguito in modo corretto. **Utilizzo in laboratorio:** dispensare una quantità sufficiente di sangue intero o da K3 EDTA su un vetrino; ripetere l'operazione descritta per il saggio da sangue intero capillare.



Poggiare l'analizzatore su una superficie piana, la misura parte automaticamente. Il risultato mostra l'attività dell'enzima G6PD a 30°C ed espresso in U/dl. Tempo di misura: 4 minuti.



**Meridian Healthcare srl**

Tel. +39 095 725 68 69 Fax: +39 095 725 44 54

info@meridianhealthcare.it

www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare®

Meridian Healthcare®