

XL SysPack



REF.	XSYS0011	GGT 110	R1: 2 x 44 mL; R2: 2 x 11mL
REF.	XSYS0077	GGT 330	R1: 6 x 44 mL; R2: 3 x 22mL

**FINALIDADE DE USO**

Reagente para determinação quantitativa de **Gama Glutamil Transferase (GGT)** em amostras humanas de soro e plasma.

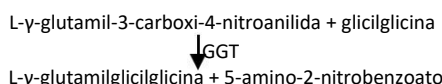
Uso em diagnóstico *in vitro*.

**METODOLOGIA**

Cinético.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

A GGT presente na amostra catalisa a transferência do grupo glutamyl do substrato de  $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida para glicilglicina, formando glutamylglicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzoato.



A taxa de formação da 5-amino-2-nitrobenzoato é proporcional à atividade da GGT na amostra e pode ser medida cineticamente em (400-420) nm.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Embora a GGT esteja presente em vários tecidos, a enzima do soro parece ser principalmente do sistema hepato-biliar. Consequentemente, a GGT é elevada em todas as formas de doença ou dano hepático. É clinicamente útil na detecção de icterícia obstrutiva, colangite e colecistite. Níveis elevados também são observados com o uso de drogas (álcool, sedativos, anticonvulsivantes e tranquilizantes).

**COMPONENTES DO REAGENTE****R1**

Good's Buffer pH 7,5	25 mmol/L
Creatinase	12 kU/L
Sarcosina oxidase	8 kU/L
Ascorbato oxidase	2 kU/L
Catalase	200 kU/L
ESPMT	0,47 mmol/L
Detergente	<1%
Gentamicina	<0,1%

**R2**

Good's Buffer pH 7,5	100 mmol/L
Creatininase	300 kU/L
Peroxidase	20 kU/L
4-aminoantipirina	2,95 mmol/L
Detergente	<0,5%
Azida de sódio	<0,1%

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

**PRECAUÇÕES DE MANUSEIO**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados. Os reagentes não são classificados como perigosos.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

Utilizar amostras de soro ou plasma.

**Manipulação da Amostra**

Estabilidade:	
3 dias	20–25°C
7 dias	4–8°C
1 ano	-20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

**Anticoagulantes**

Como anticoagulante utilizar EDTA.

**Substâncias Interferentes**

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 5 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL

**CALIBRAÇÃO**

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE**

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para a formulação original Persijn van der Slik.

**DADOS PERFORMANCE**

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

**Limite de quantificação:** 1.68 U.I.

**Linearidade:** 500 U.I.

**Faixa de medição:** 1.68-500 U.I.

**Precisão**

Repetibilidade (n=20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	91.5	0.84	0.89
Amostra 2	186.66	1.44	0.90

Reprodutibilidade (n=20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	45.6	0.72	1.61
Amostra 2	216.5	4.14	1.91

**Comparação de Métodos**

Uma comparação entre o XL-Systems GGT (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 1,078 x + 4.50 \text{ U/I}$$

$$r = 0,994$$

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

A 37°C :

Homens: &lt; 55 U/l

Mulheres: &lt; 38 U/l

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

**ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

**TRANSPORTE**

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

**DESCARTE**

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn & van der Slik W. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

[www.lachema.com](http://www.lachema.com)

Tel: (781) 894-0800

**IMPORTADOR**

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160018

Código: IU-BIOQ-RG-017

Data: setembro/2019

Versão: 01

**SÍMBOLOS**Produto Diagnóstico *in Vitro*

Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes



Número de catálogo

## PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
Technical Maximum	500	500	500	500	500	500
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- GGT-3 10.04.2017>	<A-200- GGT-2 01.03.2016>	<A-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<A-640- GGT-2 01.03.2016>	<A-1000- GGT-2 01.03.2016>	<A-180- GGT-3 10.04.2017>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Maximum	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- GGT-3 10.04.2017>	<ASI-200- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-640- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-1000- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-180- GGT-3 10.04.2017>