

Gammaglutamyltransferase (XSYS0011 e XSYS0077)
Instrução de Uso



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

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de gama glutamil transferase (GGT) em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL. Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de GGTem soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A enzima gama glutamil transferase está presente em vários tecidos, embora se encontre elevada em exames de sangue geralmente de origem hepato-biliar. É clinicamente útil na detecção de icterícia obstrutiva, colangite e colecistite. Níveis elevados também são observados com o uso de álcool, sedativos, anticonvulsivantes e tranquilizantes.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão Good's – 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	Tampão Good's – 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%)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A GGT presente na amostra catalisa a transferência do grupo glutamil do substrato de γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida para glicilglicina formando glutamilglicilglicina 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.



COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS



Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma.

-Anticoagulante: utilizar EDTA.

Estabilidade

3 dias Entre 20 e 25 °C

7 dias Entre 4 e 8 °C

1 ano A - 20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

CALIBRAÇÃO

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4 x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

VALORES DE REFERÊNCIA**A 37 °C**

Homens < 55 U/l

Mulheres < 38 U/l

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

1.68 U.I.

LINEARIDADE

500 U.I.

FAIXA DE MEDIÇÃO

1.68 – 500 U.I.

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (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

Precisão - 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

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto GGT (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

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

$$r = 0,994$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias, se refrigerado (2 - 10 °C) e não ocorrer contaminação.

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes não são classificados como perigosos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Szasz G., Weimann G. Suhlner F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P.: Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
- Persijn & van der Slik W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

- 12. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- 13. European 98/79/EC Directive In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
 Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
 Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
 Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160018

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Código de teste	22	22	22	22	22	22
Nome do relatório	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unidade	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	405	405	415	415	405	405
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	21	34	16	21
Final M2	27	25	30	44	20	27
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró- zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
Máximo técnico	500	500	500	500	500	500
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	0	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagente R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	16	16	16	16	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	32	32	32	32	24	32
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	16	16	16	16	12	16
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160

Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	55	55	55	55	55	55
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	38	38	38	38	38	38
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Código de teste	22	22	22	22	22	22
Nome do relatório	Gammaglutamyl-transferase	Gammaglutamyl-transferase	Gammaglutamyl-transferase	Gammaglutamyl-transferase	Gammaglutamyl-transferase	Gammaglutamyl-transferase
Unidade	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	405	405	415	415	405	405
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	21	34	16	21
Final M2	27	25	30	44	20	27
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0

Mínimo técnico	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Máximo técnico	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	0	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagente R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	16	16	16	16	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	32	32	32	32	24	32
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	16	16	16	16	12	16
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA