

Gammaglutamyltransferase (BLT00023 e BLT00024)
Instrução de Uso



REF	Código	Conteúdo
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 mL; R2: 1 x 50 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 Tris – pH 8,25 (125 mmol/L)
	Glicil Glicina (125 mmol/L)
R2	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida (20 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método colorimétrico cinético, de acordo com Persijn & van der Slik. Padronizado em relação ao método recomendado IFCC.

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

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 405 nm (400 – 420 nm)

Cubeta: 1 cm

-Método Bi reagente – Início Substrato

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Amostra	-	-	0.100 mL
Calibrador	-	0.100 mL	-
Água destilada	0.100 mL	-	-

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Adicionar:

Reagente 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL
------------	----------	----------	----------

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorbância inicial do Calibrador e da Amostra contra o Branco.

-Medir a mudança de absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto (ΔA/min).

-Método Mono reagente – Início Amostra

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente de Trabalho	1000 mL	1000 mL	1000 mL
Amostra	-	-	0.100 mL
Calibrador	-	0.100 mL	-
Água destilada	0.100 mL	-	-

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorbância inicial do Calibrador e da Amostra contra o Branco.

-Medir a mudança de absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto (ΔA/min).

Cálculos

$$\text{GGT (U/l)} = \frac{\Delta A_{am}/\text{min}}{\Delta A_{cal}/\text{min}} \times C_{cal}$$

Ccal = concentração do calibrador

-Cálculo usando Fator (f):

$$\text{GGT (U/l)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

Fatores**Início Substrato**

-Padronização Szasz IFCC
-Fator em 405 nm a 37 ° C 1421 1606

Início amostra

-Padronização Szasz IFCC
-Fator em 405 nm a 37 ° C 1477 1669

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Cinético
Comprimento de onda 1 (nm)	405
Volume da amostra (µl)	50/100
Volume de reagente (µl)	500/1000
Tempo de intervalo (seg)	60
Intervalo cinético (seg)	60
Número de leituras	3
Fator cinético	1416
Temperatura de incubação (° C)	37
Direção da reação	Crescente
Valor Normal Mínimo (U/l)	0
Valor Normal Máximo (U/l)	38
Linearidade Mínima (U/l)	1.68
Linearidade Máxima (U/l)	500
Branco	Água
Limite de absorbância (máx.)	1.5
Unidades	U/l

CALIBRAÇÃO

Calibrador

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

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 = µkat/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.l.

LINEARIDADE

500 U.l.

FAIXA DE MEDIÇÃO

1.68 – 500 U.l.

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U.l.)	SD (U.l.)	CV (%)
Amostra 1	91.5	0.84	0.89
Amostra 2	186.66	1.44	0.90

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U.l.)	SD (U.l.)	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:

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

$$r = 0,994$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicérido	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.

-Método Bi reagente – início pelo substrato

- Os reagentes estão prontos para o uso.
- Após a abertura, os reagentes permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas de temperatura e sem contaminação.

-Método Mono reagente – início pela amostra

- Misturar 4 partes do reagente R1 com 1 parte do reagente R2.
- Estabilidade:
 - 14 dias entre 20 e 25 °C no escuro
 - 6 semanas entre 2 e 8 °C no escuro

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.

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

1. Szasz G., Weimann G. Suhlner 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.
4. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
5. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
11. 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 Directive 98/79/EC 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

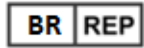
 Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br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