

# gamma-GT liquicolor

## System Reagents for HumaStar 300SR and 600

### MÉTODO:

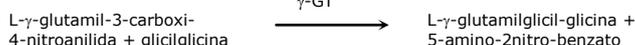
Cinético Colorimétrico de acordo com Persijn & van der Slik. Padronizado contra o método IFCC L- $\gamma$ -glutamyl transferase.

### FINALIDADE:

O gamma-GT liquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de  $\gamma$ -GT (L- $\gamma$ -glutamyl transferase) em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

### PRINCÍPIO:

A gama-glutamyl transferase ( $\gamma$ -GT) cataliza a reação de transferência de transferência do grupamento glutamyl da L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilida para a glicilglicina originando L- $\gamma$ -glutamylglicilglicina e 5-amino-2-nitro-benzoato.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os rins e, até certo ponto, o fígado e o pâncreas são ricos em  $\gamma$ -GT. Alguns outros tecidos contêm pequenas quantidades desta enzima. O principal valor clínico da medida de  $\gamma$ -GT está no estudo da doença hepatobiliar. Os valores assemelham-se àqueles da fosfatase alcalina estando aumentados na icterícia obstrutiva e na doença infiltrativa do fígado. Está aumentada também em alcoólatras crônicos e pacientes em uso de drogas que induzem o sistema enzimático microssomal (ex. fenitoína). Alcoólatras que se tornam abstinentes mostram uma redução nos níveis de  $\gamma$ -GT anteriormente elevados. Na colestase mecânica e viral a  $\gamma$ -GT encontra-se tão aumentada quanto à fosfatase alcalina, na colestase por drogas a  $\gamma$ -GT está muito mais aumentada.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

Cat.	12023300	12023600
BUF	2 x 100 testes	3 x 250 testes
SUB	2 x 100 testes	3 x 250 testes

#### BUF – Tampão (R1)

Tampão TRIS 125 mmol/L, glicilglicina 150mmol/L, Azida Sódica 0,095%

#### SUB – Substrato (R2)

L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxy-4-nitronilida 20 mmol/L, Azida Sódica 0,095%

### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

### PADRONIZAÇÃO:

O gamma-GT liquicolor é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD452.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10052300	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
10052600	HumaStar 600		

### TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### AMOSTRA:

Soro, Plasma heparinizado ou EDTA. Evitar amostra com hemólise.

Estabilidade da amostra

Tipo de amostra	20...25°C/temperatura ambiente	2...8°C
Soro/plasma	7 dias	7 dias

### INTERFERENTES:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia	até 900 mg/dL lipovenoso 20%	até 1000 mg/dL intra-lípides
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

### PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;

- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

### PROCEDIMENTOS:

O gamma-GT liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

### CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração. É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

### VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	Masculino	< 60 U/l	< 1.0 $\mu$ kat/l
Adultos	Feminino	< 40 U/l	< 0.65 $\mu$ kat/l
1 – 7 dias		18 – 168 U/l	0.30 – 2.80 $\mu$ kat/l
8 – 30 dias		16 – 174 U/l	0.27 – 2.90 $\mu$ kat/l
1 – 3 meses		16 – 147 U/l	0.27 – 2.45 $\mu$ kat/l
4 – 6 meses	Masculino	5 – 93 U/l	0.08 – 1.55 $\mu$ kat/l
4 – 6 meses	Feminino	13 – 123 U/l	0.22 – 2.05 $\mu$ kat/l
7 – 12 meses	Masculino	8 – 38 U/l	0.13 – 0.63 $\mu$ kat/l
7 – 12 meses	Feminino	8 – 59 U/l	0.13 – 0.98 $\mu$ kat/l
1 – 6 anos		2 – 17 U/l	0.03 – 0.28 $\mu$ kat/l
7 – 9 anos		9 – 20 U/l	0.15 – 0.33 $\mu$ kat/l
10 – 11 anos		12 – 25 U/l	0.20 – 0.42 $\mu$ kat/l
12 – 13 anos	Masculino	12 – 39 U/l	0.20 – 0.65 $\mu$ kat/l
12 – 13 anos	Feminino	10 – 20 U/l	0.17 – 0.33 $\mu$ kat/l
14 – 19 anos	Masculino	6 – 30 U/l	0.10 – 0.50 $\mu$ kat/l
14 – 19 anos	Feminino	6 – 23 U/l	0.10 – 0.38 $\mu$ kat/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

### CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	HumaTrol N	6 x 5 ml	normal
13512	HumaTrol P	6 x 5 ml	abnormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	abnormal

### REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

#### HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit gamma-GT liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

**Conclusão:** gamma-GT liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~28 U/l), média (~140 U/l) e alta (~490 U/l): para ambos um CV  $\leq$  5.0%.

#### HumaStar 600

A precisão intra-ensaio e inter-ensaio do Calcium liquicolor foi calculada por meio de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra.

**Conclusão:** gamma-GT liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (57.2 U/l), média (123.34 U/l) e alta (435.11 U/l): para ambos um CV  $\leq$  5.0%.

### LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	4 – 1300 U/l 0.07 – 21.7 $\mu$ kat/l	2 – 1300 U/l 0.03 – 21.7 $\mu$ kat/l

REV. 03/18

InVitro

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

A linearidade do gamma-GT liquicolor foi definida para o HumaStar 300SR e para o HumaStar 600 de até 1300 U/l.

#### SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do gamma-GT liquicolor foi definido da seguinte forma:  
no HumaStar 300SR: 3.90 U/l  
no HumaStar 600: 1.25 U/l

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS – EXATIDÃO:

##### HumaStar 300SR

O gamma-GT liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente  $\gamma$ -GT IFCC 37°C, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=61). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0341 X - 2.3792 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9998$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o gamma-GT liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o  $\gamma$ -GT IFCC 37°C da Beckman Coulter no AU400, (r=0,9998) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

##### HumaStar 600

O gamma-GT liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente  $\gamma$ -GT IFCC 37°C, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9532 X + 2.0132 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9984$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o gamma-GT liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o  $\gamma$ -GT IFCC 37°C da Beckman Coulter no AU400, (r=0,9984) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Nº Testes
12023600	BUF	3 x 250
	SUB	3 x 250
12023300	BUF	2 x 100
	SUB	2 x 100

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **12**, 228 (1974)
2. Persijn J.P., van der Slik W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **14**, 421 (1976)
3. Bulletin SGKC, Suppl. Vol. **27/1** (1986)
4. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 112-120 (2012)
5. IFCC, GGT Reference procedure, part 7, CCLM **40 (7)**, 739-745 (2002)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACCC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

**Produzido por** HUMAN GmbH, Stegelitzer straÙe, 3 39126– Magdeburg – Alemanha

**Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401 Email: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br) Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463 Reg. M.S. 10303460276 Classe de risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação