

# Gentamicina (GEN) - SNIBE

## MÉTODO

Ensaio imunoenzimático homogêneo

## FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da Gentamicina (GEN) no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

## FUNDAMENTO

Em um sistema de ensaio imunoenzimático homogêneo, a Gentamicina (GEN) livre na amostra se liga competitivamente ao anticorpo anti-gentamicina com o conjugado hexafofato desidrogenase-gentamicina. Quanto maior a quantidade de gentamicina livre na amostra, maior a quantidade de anticorpos ligados e, conseqüentemente, maior a quantidade de conjugado livre da enzima. O conjugado isolado catalisa a conversão da oxidação do NAD<sup>+</sup> em redução do NADH. A concentração de gentamicina na amostra é proporcional à quantidade de NADH produzida, e o teor de gentamicina pode ser calculado pela variação da absorbância.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A Gentamicina (GEN) quando usada em combinação com outros antibióticos, pode ser usada para tratar infecções graves, como meningite, infecções do trato urinário, do trato respiratório ou do trato gastrointestinal, e sepse neonatal. A maioria dos estreptococos e certas bactérias anaeróbias são resistentes à gentamicina. A faixa terapêutica da gentamicina é estreita, e sua concentração terapêutica efetiva no soro é de 2 a 8 µg/mL. Como a gentamicina tem afinidade com o tecido renal e penetra no tecido linfóide extraauricular, altas concentrações sanguíneas podem resultar em nefrotoxicidade e ototoxicidade. É importante monitorar a concentração sérica de gentamicina quando a concentração máxima de gentamicina no soro exceder 10-12 µg/mL ou a concentração mínima exceder 2 µg/mL, o que pode causar efeitos colaterais.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

**RGT1 – Reagente 1:** Ácido 2-(N-morfolina) etanossulfônico 200 mmol/L, Albumina sérica bovina 0,1% e Glicose hexafofato desidrogenase - conjugado de gentamicina 0,001- 0,1%.

**RGT2 – Reagente 2:** Ácido 3-morfolina propanossulfônico 10 mmol/L, Ácido hexafofato de glicose 2 mmol/L, NAD<sup>+</sup> 10 mmol/L e Anticorpos monoclonais contra gentamicina 0,001- 0,1%.

**CAL<sup>1-6</sup> – Calibrador GEN:** Matriz de soro de cavalo contendo Gentamicina e conservante. A concentração de GEN está indicada no rótulo do frasco.

**CTR<sup>1-3</sup> – Controle GEN:** Matriz de soro de cavalo contendo Gentamicina e conservante. A concentração de GEN está indicada no rótulo do frasco.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Não congelar. Evite a contaminação durante o uso. Após aberto, os reagentes são estáveis por 28 dias.

## TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

## PRECAUÇÕES

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, os reagentes e amostras devem ser manuseados como material **potencialmente infectante**.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Os reagentes contêm conservantes, portanto em caso de contato com os olhos, boca ou pele, enxágue imediatamente com água limpa em abundância e procure atendimento médico, se necessário.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. O crescimento bacteriano pode levar a resultados incorretos.
- Os reagentes abertos devem ser selados e armazenados de acordo com o método especificado. Produtos vencidos não devem ser utilizados.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

## AMOSTRA

Soro e plasma (EDTA e heparina). Estável por 15 dias a 2-8°C e 90 dias a -20°C.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso.

## O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

## VALORES DE REFERÊNCIA

A concentração terapêutica eficaz e segura recomendada de gentamicina é a concentração de pico: 2-8 µg/mL. Este valor deve ser usado como uma orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência para refletir a idade, o sexo, a dieta e a localização geográfica da população. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do auxílio diagnóstico, monitoramento e/ou tratamento do paciente.

## CONTROLE DE QUALIDADE

É recomendado usar os controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 42 amostras de diferentes concentrações de GEN. O coeficiente de correlação (R2) foi 0,9926 e a equação de regressão foi y = 0,9448x + 0,0998. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

### Precisão

No ensaio de repetibilidade foram dosadas 20 vezes três controles e duas amostras com concentração distintas. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas em duplicata três controles e duas amostras com concentração distintas por 20 dias consecutivos, em dois períodos diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 5%.

### Recuperação

Para o ensaio de recuperação um determinado volume de material puro de alta concentração foi adicionado à amostra clínica para determinação, e a taxa de recuperação ficou entre 90% e 110%.

### Sensibilidade

Quando a concentração da amostra for de 2 µg/mL, a variação da absorbância deverá ser ≥ 0,05.

### Linearidade

Na faixa de 0,25 – 10,00 µg/mL, o coeficiente de correlação linear r ≥ 0,990. Na faixa de 0,25 – 0,50 µg/mL, o desvio absoluto deve ser ≤ ±0,15 µg/mL. Na faixa de 0,50 – 10,00 µg/mL, o desvio relativo deve ser ≤ ±10%.

### Interferentes

O efeito de bilirrubina ≤ 20 mg/dL, hemoglobina ≤ 800 mg/dL e lipídeos ≤ 750 mg/dL, é inferior a 10%.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

| Cat. Nº | Reagente           | Volume    |
|---------|--------------------|-----------|
| 846-1   | RGT1               | 1 x 18 mL |
|         | RGT2               | 1 x 6 mL  |
|         | CAL <sup>1-6</sup> | 6 x 1 mL  |
|         | CTR <sup>1-3</sup> | 3 x 1 mL  |

## BIBLIOGRAFIA

1. J.N. Salamon, I. Kelesidis, P. Msaouel, J.A. Mazurek, S. Mannem, A. Adzic, et al. Outcomes in World Health Organization group II pulmonary hypertension: mortality and readmission trends with systolic and preserved ejection fraction-induced pulmonary hypertension. J. Card. Fail. 20 (7) (2014) 467–475.
2. ZHENG Wei. New progress in the study of aminoglycosides [J]. Foreign Medicine: Antibiotics, 2005, 26(3):101-10. (in Chinese).
3. Ministry of Health of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Practice (Fourth Edition)[M]. People's Medical Publishing House, 2015.

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefone: (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.

**Fabricado e Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98. Telephone: 31-3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br) Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463 ANVISA: 10303460597 Classe de risco: II

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

|  |                                           |
|--|-------------------------------------------|
|  | Data limite de utilização                 |
|  | Limite de temperatura (conservar a 2-8°C) |
|  | Número do Catálogo                        |
|  | Consultar Instrução de Uso                |
|  | Número do lote                            |
|  | Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>       |
|  | Data de Fabricação                        |
|  | Risco Biológico                           |