

Reagente Gama GT – Padronizado pela IFCC para sistemas[±] SYNCHRON® e UniCel® da Beckman Coulter™



REF A46660 (2 x 150 testes)

USO RECOMENDADO

O presente reagente destina-se a determinação quantitativa in vitro de Gama-Glutamil Transferase (GGT) [γ -Glutamyl] - Péptido: Amino-ácido γ -Glutamyl transferase, EC2.3.2.2], no soro ou plasma humano nos Sistemas Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC. O factor de cálculo aplicado a este procedimento resultará em valores de análise compatíveis com o método recomendado pela IFCC.¹

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

Embora a GGT esteja presente em diversos tecidos, a enzima no soro parece ser principalmente do sistema hepato-biliar. Consequentemente, a GGT é elevada em todas as formas de doença ou lesão hepática. É clinicamente útil na detecção da icterícia obstrutiva, colangite e colecistite. São também observados níveis elevados com o uso de drogas (álcool, sedativos, anticonvulsivos e tranquilizantes).²

METODOLOGIA

Os primeiros métodos cinéticos comercialmente disponíveis para a determinação da GGT baseavam-se no trabalho de Szasz³, Rosalki e Tarlow⁴. Estes métodos utilizavam γ -glutamyl-p-nitroanilida (Glu-4-NA) como substrato, mas a fraca solubilidade e estabilidade da Glu-4-NA era uma limitação importante.

Para melhorar o método, Persijn⁵ investigou mais profundamente os derivados da Glu-4-NA e constatou que a γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida (Glucana) era superior à Glu-4-NA tanto no que se refere a solubilidade como a estabilidade. O substrato de Glucana constitui agora a base dos procedimentos recomendados pela IFCC e ECCLS.

O método GGT- Padronizado pela IFCC utiliza a Glucana na seguinte reacção, que é iniciada pela adição de uma amostra. A GGT presente na amostra catalisa a transferência do grupo glutamyl do substrato para a glicilglicina formando glutamylglicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzoato.

L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina



GGT

L- γ -glutamylglicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

A taxa de formação de 5-amino-2-nitrobenzoato é proporcional à actividade da GGT presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 410 nm.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Ingredientes activos

Reagente A (Compartimento A)

	Concentração
Glicilglicina	130 mmol/L
NaCl	65 mmol/L
Konserwant	

Contém igualmente filtros e estabilizadores não reactivos.

Reagente B (Compartimento B)

L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	20 mmol/L
Konserwant	

pH 8,15 ± 0,1 a 20 °C.

AVISO: Não Ingerir. Evitar contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame, lave abundantemente com água as áreas afectadas. Utilize água abundante para a sua eliminação. O reagente contém azida de sódio, que pode reagir com o cobre ou chumbo das canalizações. Utilize água abundante para a sua eliminação. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informação de Segurança do Material do Reagente GGT.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O Reagente é fornecido pronto a usar. Transfira as quantidades de Reagente A e Reagente B para os compartimentos apropriados do Cartucho definido pelo utilizador incluído no kit como indicado na tabela seguinte. Actue com cuidado para evitar contaminação.

Kit GGT	Compartimento A	Compartimento B
Reagente A	39 mL	-
Reagente B	-	9,4 mL

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Se armazenados entre 2-8 °C, os reagentes, antes de serem abertos, encontram-se estáveis até à data de validade indicada. Quando armazenado em Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC, o reagente encontra-se estável durante 14 dias.

Indicações de Deterioração do Reagente:

- Turvação
- Falha em recuperar valores de controlo dentro dos limites designados
- Indicador "BL ABS HI".

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Recolha: Recomenda-se que o soro ou plasma sejam fisicamente separados do contacto com as células no prazo de duas horas a partir da colheita.⁶

Soro: Utilize soro não hemolisado.

Plasma: Heparina Li ou Heparina Na.

Armazenagem: A GGT Reagente é estável durante 7 dias quando conservada a 2-8 °C.³

MATERIAIS FORNECIDOS

- Thermo Scientific GGT Reagente para Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Analizador químico Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter.
- Tubos de ensaio da Beckman Coulter.
- Controlos Normal e Anormal Testados

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Aplique o reagente no sistema como indicado no Manual de Instruções. Programe as amostras e os controlos para análise como indicado no Manual de Instruções.

Para os parâmetros do Sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC consulte a secção Parâmetros do Sistema do folheto da presente embalagem.

CALIBRAÇÃO

É necessária calibração. O Sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC calcula a U/L de actividade multiplicando a taxa de reacção medida pelo Factor de Cálculo programado (Consulte a secção Parâmetros do Sistema do folheto da presente embalagem). O factor de cálculo foi deduzido para permitir comparação com o procedimento de medição de referência da IFCC GGT.¹

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelo Sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC.

Unidade de conversão: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para assegurar o adequado controlo da qualidade, deve ser efectuado controlo normal e anormal com valores ensaiados como amostras desconhecidas:

- Pelo menos uma vez por dia ou como fixado pelo laboratório.
- Quando se usa um novo cartucho de reagente.
- Após a realização da manutenção preventiva ou quando é instalado um componente crítico.

Os resultados de controlo que se encontram para além dos limites superior ou inferior das variações estabelecidas indicam que o ensaio poderá encontrar-se fora de controlo. Em tais situações, são recomendadas as seguintes acções correctivas:

- Repetir os mesmos controlos.
- Se os resultados dos controlos repetidos se encontrarem fora dos limites, prepare um soro de controlo novo e repita o teste.
- Se os resultados em material de controlo fresco continuarem fora dos limites, repita a análise com reagente fresco.
- Se os resultados continuarem fora de controlo, contacte os Beckman Coulter Serviços Técnicos ou o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. Foram conduzidos estudos de especificidade analítica no CX e LX/DxC para determinar o nível de interferência de vários componentes de amostra. Não foi observada interferência abaixo dos seguintes limites de concentração de interferente (critério de passagem, valor de controlo inicial ± 10%):

	CX	LX/DxC
Hemoglobina	500 mg/dL	500 mg/dL
Lipémia	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina Livre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina Conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL

2. Young DS⁷ publicou uma lista completa de fármacos e substâncias que podem interferir com esta análise.

VALORES ESPERADOS¹

Masculino	A 37°C	< 55 U/L (0,917 µkat/L)
Feminino	A 37°C	< 38 U/L (0,633 µkat/L)

Os valores apresentados devem ser considerados apenas para orientação. Recomenda-se que cada laboratório verifique estes limites ou defina um intervalo de referência para a população que serve.⁸

INFORMAÇÃO DE DESEMPENHO

Foram obtidos os dados seguintes usando o Reagente Termo Scientific GGT nos sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter de acordo com os procedimentos estabelecidos.

IMPRECISÃO

A precisão foi avaliada usando o protocolo NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁹ Foram realizados estudos para representar o desempenho típico de um analisador bem conservado no mesmo local e ao longo de um período de 20 dias (40 passagens), recorrendo a três níveis de soro de controlo comercialmente disponíveis e a dois níveis de qualidade de urina de controlo. Foram efectuadas duas passagens por dia pelo mesmo operador nos mesmos lotes de reagente, num único analisador CX e LX/DxC.

CX Imprecisão	NÍVEL I		NÍVEL II		NÍVEL III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Média	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Intra	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Total	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Imprecisão	NÍVEL I		NÍVEL II		NÍVEL III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Média	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Intra	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Total	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

COMPARAÇÃO DO MÉTODO

Foram efectuados estudos comparativos utilizando o protocolo NCCLS (CLSI) EP9-A2.¹⁰ Foi usado como método de referência (X) um reagente GGT comercialmente disponível, utilizando as aplicações recomendadas num analisador Roche Hitachi 911[®]. O método (Y) de teste foi corrido com as aplicações recomendadas nos analisadores Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter. Foram testadas em paralelo amostras de soro e plasma por ambos os métodos de teste e de referência e os resultados foram comparados pela regressão de Deming. Foram obtidos os seguintes resultados estatísticos:

Soro / Plasma	CX		LX/DxC	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	92		104	
Intervalo	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Média	116	1,93	119	1,98
Y-Média	115	1,92	126	2,10
Declive	0,971		1,00	
Intercepção	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

INTERVALO DE MEDIDA

Quando realizado como recomendado, o intervalo de medida do teste é o seguinte:

CX:	7 - 1200 U/L (0,117 - 20,0 µkat/L)
LX/DxC:	4 - 1200 U/L (0,067 - 20,0 µkat/L)

LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção representa o nível mais baixo mensurável de analito que pode ser significativamente distinguido do zero. É calculado como o valor que fica dois desvios padrão acima da estimativa média para uma amostra zero (branco) apropriada.

Quando realizado como recomendado, o limite de detecção é:

CX:	7 U/L (0,117 µkat/L)
LX/DxC:	4 U/L (0,067 µkat/L)

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Dado que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem efectua controlo de qualidade ou outros testes sobre lotes específicos, a Beckman Coulter não pode responsabilizar-se pela qualidade dos dados obtidos que seja derivada do desempenho do reagente, de qualquer variação entre os lotes ou de alterações de protocolo por parte do fabricante.


DANOS NO TRANSPORTE

Caso seja recebido produto danificado, notifique o seu Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter.

REFERENCES














- Schumann, G et al. "IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C. Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin.Chem.Lab.Med.2002;40:734-8.
- Kachmar JF, Moss DV. "Enzymes" in Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Co. Philadelphia 1976; page 621-3.
- Szasz G. Clin Chem 1969; 15: 124-36.
- Rosalki SB, Tarlow D. Clin Chem 1974; 20: 1121-4.
- Persijn JP and van der Slik W. J.Clin.Chem.Clin Biochem. 1976; 14: 421-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA. 1990.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W. et. al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. †SYNCHRON LX[®]/CX[®] and UniCel[®] DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

**SÍMBOLOS NA ETIQUETA DO PRODUTO**

	Representante Autorizado		Limitação de Temperatura
	Para uso diagnóstico in vitro		Utilizar até/Validade até
	Código/Número de lote		AVISO. Consultar as instruções para utilização.
	Número de Catálogo		Fabricado por
	Consulte instruções para utilização		Reagente A
	Reagente A		Reagente B
			Não reutilizar

Reagente Gama GT – Padronizado pela IFCC para sistemas[±] SYNCHRON[®] e UniCel[®] da Beckman Coulter[™]

Parâmetro do sistema

PARÂMETROS DO APARELHO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Nome do teste:	GGTX	GGTX
Tipo de reacção:	Taxa 1	Taxa 1
Unidades:	U/L	U/L
Precisão decimal:	XXXX	XXXX
Orientação da reacção:	Positivo	Positivo
Modelo matemático	LINEAR	LINEAR
Factor de cálculo:	11009	11009
Limite temporal de calibragem:	0	0
Número de calibradores:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Comprimento de onda primário:	410	410
Comprimento de onda secundário:	650	650
Volume da amostra:	7 µL	7 µL
REAGENTES:		
Injecção primária (primeira)/ Primeira injecção		
Compartimento/Componente:	A	A
Volume/Volume a preparar:	210 µL	210 µL
Adicionar tempo/Hora da injecção:	0 seg	0 seg
Injecção primária (primeira) / Segunda injecção		
Compartimento/Componente:	B	B
Volume/Volume a preparar:	53 µL	53 µL
Adicionar tempo/Hora da injecção:	0 seg	-180 seg
Injecção secundária/Terceira injecção		
Compartimento/Componente:	Nenhum	Nenhum
Volume/Volume a preparar:	0	0
Adicionar tempo/Hora da injecção:	não disponível	não disponível
REAGENTES:		
Em branco		
Leitura inicial:	80 seg	-100 seg
Leitura Final:	140 seg	-40 seg
1ª Reacção		
Leitura inicial:	60 seg	60 seg
Leitura Final:	185 seg	185 seg
2ª Reacção		
Leitura inicial:	não disponível	não disponível
Leitura Final:	não disponível	não disponível

Reagente Gama GT – Padronizado pela IFCC

para sistemas[†] SYNCHRON[®] e UniCel[®] da Beckman Coulter[™]

Parâmetro do sistema

PARÂMETROS DO APARELHO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
VARIAÇÃO DE RESULTADOS ACEITÁVEL:		
Limite inferior:	7	4
Limite superior:	1200	1200
LIMITES DE DETECÇÃO DE ERROS:		
Reagente em branco/Em branco		
Limite inferior absoluto:	-0,1	-0,1
Limite superior absoluto:	0,65	0,65
Taxa Limite inferior:	não disponível	-1,5
Taxa Limite superior:	não disponível	2,2
Desvio médio:	não disponível	2,2
Reacção/1ª Reacção		
Limite inferior absoluto:	-0,1	-0,1
Limite superior absoluto:	1,5	2,2
Taxa Limite inferior:	não disponível	-1,5
Taxa Limite superior:	não disponível	2,2
Desvio médio:	não disponível	2,2
2ª Reacção		
Limite inferior absoluto:	não disponível	não disponível
Limite superior absoluto:	não disponível	não disponível
Taxa Limite inferior:	não disponível	não disponível
Taxa Limite superior:	não disponível	não disponível
Desvio médio:	não disponível	não disponível
DEPLEÇÃO DE SUBSTRATOS:		
Taxa inicial:	99,999	99,999
Delta absoluto:	1,5	2,2
ESPAÇO ENTRE MÚLTIPLOS PONTOS:	não disponível	não disponível