

ABX Pentra GGT CP

REF A11A01630

REAGENT 1 56 mL

REAGENT 2 14 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C400

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da Gama-GlutamilTransferase (GGT) em soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: GGT

1.xx

Utilização ^a

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra GGT CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Gama-GlutamilTransferase (GGT) no soro ou no plasma.

As medições de gama-glutamiltanspeptidase são utilizadas para o diagnóstico e tratamento de doenças hepáticas, como cirrose alcoólica e tumores primário e secundário do fígado.

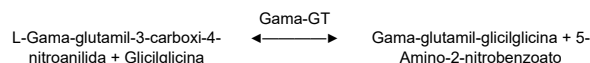
Interesse clínico (1)

A gama-glutamiltansferase (Gama-GT ou GGT), também conhecida por gama-glutamiltanspeptidase, é uma enzima presente no fígado e no canal colédoco que é o indicador mais sensível das doenças hepatobiliares. Devido a um valor de preditivo negativo elevado para estas doenças a medição de gama-GT é vastamente utilizada para excluir uma origem hepática ou biliar. Juntamente com outras enzimas como a alanina aminotransferase (ALAT), o aspartato aminotransferase (ASAT) e a colinesterase, a gama-GT é uma ferramenta valiosa no diagnóstico diferencial das doenças hepáticas.

Método (2)

Teste cinético fotométrico de acordo com Szasz modificado (1974). A gama-GT catalisa a transferência de

ácido glutâmico para os aceptores como a glicilglicina neste caso. Este processo liberta 5-amino-2-nitrobenzoato, que pode ser medido a 405 nm. O aumento da absorvância neste comprimento de onda está directamente relacionado com a actividade da gama-GT.



Reagentes

O **ABX Pentra GGT CP** está pronto a utilizar.

Reagente 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glicilglicina	137 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reagente 2:

L-Gama-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	22 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

ABX Pentra GGT CP

3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C400.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (3)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

Intervalo de referência (4)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

37°C

Mulheres: ≤ 38 U/L

Homens: ≤ 55 U/L

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

ABX Pentra GGT CP

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C400

Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: 250 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA Medical

recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 21 dias.

Volume da amostra: 10 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) e é igual a 4,61 U/L.

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) e é igual a 6,0 U/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	40	3,38
Amostra de controlo 2	207	0,70
Amostra 1	47	3,37
Amostra 2	53	1,34
Amostra 3	394	0,82

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	39,19	5,1
Amostra de controlo 2	209,94	3,0

ABX Pentra GGT CP

	Valor médio U/L	CV %
Amostra 1	43,29	5,7
Amostra 2	398,66	3,7

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 6,0 U/L a 1000,0 U/L.

A gama de medição estende-se a até 3000,0 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1000,0 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (8).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 96

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (9).

Intervalo de valores de 8,5 U/L a 923,5 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

$$Y = 1,157 X - 3,171 \text{ (U/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,996$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 56 $\mu\text{mol/L}$ (97 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 438 $\mu\text{mol/L}$ (25,6 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (11, 12).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 8 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L. editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 80-86.
2. Persijn JP, Van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1976) **14**: 421-427.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 32.
4. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 6; Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 734-738.
5. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.