

GAMA GT Liquiform

Instruções de Uso

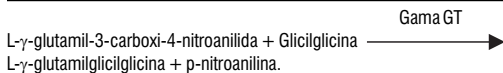
Ref.: 105
MS 10009010004

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa da atividade da γ -glutamil transferase (Gama GT) no soro ou plasma (EDTA) por fotometria em modo cinético.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . A Gama GT catalisa a transferência do grupamento glutamil da L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, formando L- γ -glutamilglicilglicina e p-nitroanilina, de acordo com a seguinte reação:



A quantidade formada de p-nitroanilina, que apresenta elevada absorbância em 405 nm, é diretamente proporcional à atividade da Gama GT na amostra.

Características do sistema . A Labtest desenvolveu o sistema Gama GT Liquiform baseado no princípio do método de Szasz modificado, que propicia procedimento para a determinação da Gama GT cujo desempenho é substancialmente equivalente ao método de referência proposto pela *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC)^{1,2}.

Os componentes da reação se encontram distribuídos adequadamente em dois reagentes para conferir maior estabilidade na forma líquida original e manutenção das condições ótimas da reação permitindo a utilização direta dos reagentes (sistema bi-reagente) em analisadores automáticos. Alternativamente, pode-se preparar um Reagente de Trabalho que apresenta elevada estabilidade (21 dias entre 2-8°C), permitindo sua utilização mesmo em situações de baixas demandas do teste. O sistema permite preparar o volume de Reagente de Trabalho necessário para uma única medição da atividade enzimática da Gama GT.

Gama GT Liquiform possui resposta linear até 700 U/L, equivalente a 15 vezes o valor superior de referência, reduzindo significativamente as necessidades de diluições e repetições das medições em amostras com atividades elevadas.

Os estudos realizados demonstram que a reação não sofre interferência significativa provocada por valores elevados de bilirrubina, hemoglobina e triglicérides.

As medições podem ser realizadas por cinética de tempo fixo, em analisadores semiautomáticos, utilizando o Padrão de p-nitroanilina (Ref.: 105.3). Além disso, as medições podem ser realizadas em modo cinético contínuo, tanto em analisadores automáticos quanto em semiautomáticos. Para tanto, a Labtest disponibiliza a linha Calibra com atividade de Gama GT rastreável ao material de referência ERM[®] -AD452/IFCC do Institute for Reference Materials and Measurements e ao método de referência da IFCC².

Metodologia . Szasz modificado.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2-8°C.

Contém glicilglicina 197 mmol/L e azida sódica $\leq 0,095\%$.

2. [R2] - Reagente 2 - Armazenar entre 2-8°C.

Contém L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 21 mmol/L e azida sódica $\leq 0,095\%$.

3. [CAL] - Padrão - Armazenar entre 2-8°C.

Contém p-nitroanilina 500 μ mol/L e azida sódica $\leq 0,095\%$.

Não contém gama glutamyl transferase.

O Padrão é aplicável somente no método cinético de tempo fixo, descrito nessas instruções de uso, e a quantidade de p-nitroanilina equivale à atividade de Gama GT igual a 125 U/L.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após abertos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Não utilizar o Reagente de Trabalho quando sua absorbância, medida contra água em 405 nm, for $\geq 1,5$ ou quando se mostrar turvo ou com sinais de contaminação.

Nos analisadores automáticos, os reagentes estão sujeitos a contaminações com outros reagentes ou com o ar ambiente, que dependem da característica do equipamento e das condições de trabalho. Estas contaminações podem resultar em redução da estabilidade e modificações da calibração.

Como ocorre em toda medição da atividade enzimática, a rigorosa observação do tempo e da temperatura de incubação é de grande importância para a qualidade dos resultados obtidos.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os reagentes.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Material necessário e não fornecido

1. Pipetas para medir amostras e reagentes.
2. Cronômetro.

Para método cinético contínuo

1. Fotômetro com cubeta termostatizada capaz de medir com exatidão a absorbância em 400 e 420 nm.

Para método cinético de tempo fixo

1. Banho-maria mantido à temperatura constante (37°C).
2. Solução de Ácido Acético 5% (v/v).
3. Fotômetro capaz de medir com exatidão a absorbância entre 400 e 420 nm.

Influências pré-analíticas . A atividade da Gama GT é mais baixa em mulheres que em homens da mesma idade. A atividade enzimática pode ser até 25% menor nas fases iniciais da gravidez.

A atividade enzimática encontra-se elevada em indivíduos obesos e em fumantes. Por outro lado, a realização de exercícios físicos regulares leva a diminuição da atividade enzimática.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode elevar a atividade da Gama GT no soro por 24 a 48 horas dependendo do consumo. O alcoolismo crônico também produz aumento da atividade da enzima.

Valores elevados de Gama GT foram observados em amostras de pacientes que utilizam drogas anticonvulsivantes.

Por razão ainda não esclarecida, pacientes diabéticos apresentam atividade da Gama GT elevada.

Amostra

Usar soro ou plasma (EDTA). A atividade enzimática é estável 7 dias entre 2-8°C e dois meses a 20°C negativos³.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitam infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, deve-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Interferências

Anticoagulantes contendo citrato, fluoreto ou oxalato inibem a atividade da Gama GT. Heparina como anticoagulante não interfere na atividade da enzima, entretanto, amostras de paciente em tratamento com heparina podem apresentar aumento da atividade da Gama GT.

Concentrações de bilirrubina até 38 mg/dL, hemoglobina até 180 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas.

Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{415} \times 467$$

Preparo do reagente de trabalho . O conjunto de um frasco de Reagente 1 e um frasco de Reagente 2 permite preparar o Reagente de Trabalho. Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar por inversão. Anotar a data de expiração.

O Reagente de Trabalho é estável 1 dia entre 15-25°C e 21 dias entre 2-8°C quando não houver contaminação química ou microbiana. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho para evitar confusão com outros frascos do Reagente 1. Para preservar o desempenho, o reagente deve permanecer fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

Opcionalmente, pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção quatro volumes do Reagente 1 e um volume do Reagente 2.

O Reagente de Trabalho contém L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 4,2 mmol/L, glicilglicina 157,6 mmol/L e azida sódica ≤0,095%.

Procedimento

Método cinético contínuo . Ver itens Linearidade, Calibração e Observações 1, 2 e 3.

É uma prática habitual calcular os resultados de atividade enzimática utilizando um fator obtido em condições ótimas de reação que incluem: Comprimento de onda: 405 nm.
Cubeta termostatizada a 37±0,2°C com 1,0 cm de espessura de solução.
Banda de passagem ≤2 nm.
Luz espúria ≤0,1.

Como na maioria das vezes não é possível trabalhar sob essas condições, as boas práticas de laboratório recomendam realizar a calibração do ensaio utilizando calibrador de enzimas indicado pelo fabricante do reagente. A Labtest indica a linha Calibra para calibração do sistema Gama GT Liquiform.

1. Em um tubo rotulado “Teste” ou “Calibrador”, pipetar 1,0 mL do Reagente de Trabalho.
2. Adicionar 0,05 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37±0,2°C. Esperar 1 minuto.
3. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) em 405 nm (400 - 420 nm), disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Para verificar a linearidade da reação, fazer também uma leitura com intervalo de 1 minuto e verificar se a diferença de absorbância em cada minuto é constante.

Cálculos

$\Delta A \text{ Teste ou Calibrador} = (A_2 - A_1)/2$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A \text{ Calibrador}}$$

$\text{Gama GT (U/L)} = \Delta A \text{ Teste} \times \text{Fator}$

Exemplo

Teste
 $A_1 = 0,872$ $A_2 = 0,944$

$$\Delta A \text{ Teste} = \frac{0,944 - 0,872}{2} = 0,036$$

Calibrador
 $A_1 = 0,852$ $A_2 = 0,904$

$$\Delta A \text{ Calibrador} = \frac{0,904 - 0,852}{2} = 0,026$$

Atividade do Calibrador (U/L): 67

$$\text{Fator} = \frac{67}{0,026} = 2577$$

Atividade de Gama GT (U/L) = 0,036 x 2577 = 93

Quando são atendidas as condições ótimas de reação citadas anteriormente pode-se optar pela não utilização do calibrador de enzimas e aplicar o fator 2550. Este fator foi obtido em condições experimentais do sistema de medição utilizando uma cadeia contínua de comparações (rastreadibilidade) com o método de referência da IFCC². Alternativamente, pode-se, ainda, realizar a medição utilizando o método cinético de tempo fixo.

Método cinético de tempo fixo

. Ver itens Linearidade, Calibração e Observações 1, 2 e 3.

Este método requer a utilização de solução aquosa de ácido acético a 5% (v/v).

Em um tubo de ensaio adicionar 0,8 mL do Reagente 1 e 0,2 mL do Reagente 2. Misturar e transferir 0,5 mL do Reagente de Trabalho para outro tubo de ensaio. Rotular os tubos como "branco" e "teste".

	Branco	Teste
Reagente de Trabalho	0,5 mL	0,5 mL

Incubar a 37°C durante 2 minutos. Sem remover os tubos do banho, adicionar:

Amostra	-----	0,025 mL
---------	-------	----------

Homogeneizar e manter a 37°C, exatamente 10 minutos (cronometrados).

Adicionar:

Ácido Acético 5%	1,0 mL	1,0 mL
------------------	--------	--------

Homogeneizar e adicionar:

Amostra	0,025 mL	-----
---------	----------	-------

Homogeneizar e determinar a absorbância do teste em 405 nm (400 - 420 nm) acertando o zero com o branco. A cor é estável 60 minutos.

Calibração . Medir a absorbância do Padrão em triplicata. Para que o fator possa ser considerado adequado, a diferença entre as absorbâncias não deve ser maior que 2%.

	Branco	Padrão
Água destilada	0,5 mL	0,5 mL
Padrão	-----	0,05 mL
Ácido Acético 5%	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar e determinar as absorbâncias das replicatas do Padrão em 405 nm (400 - 420 nm) acertando o zero com o branco. A cor é estável 60 minutos.

Cálculos . Valor do padrão em U/L = 125

$$\text{Gama GT (U/L)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 125$$

Exemplo

Absorbância do Teste = 0,076
Absorbância do Padrão = 0,156

$$\text{Gama GT (U/L)} = \frac{0,076}{0,156} \times 125 = 61$$

Devido a grande reprodutibilidade que pode ser obtida com a metodologia, pode-se utilizar o método do fator.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{125}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Gama GT (U/L)} = \text{Absorbância do Teste} \times \text{Fator}$$

Exemplo

$$\text{Fator} = \frac{125}{0,156} = 801$$

$$\text{Gama GT (U/L)} = 0,076 \times 801 = 61$$

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL quando se utiliza o método cinético contínuo ou 1,5 mL no caso do método cinético de tempo fixo. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,010 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Calibração

Calibrações manuais

Método cinético contínuo

Usar calibradores da linha Calibra - Labtest. A atividade de Gama GT nos calibradores da linha Calibra é rastreável ao material de referência ERM-AD452/IFCC e ao método de referência da IFCC².

Intervalo de calibrações

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Método cinético de tempo fixo

Usar o Padrão Cat. 105.3. O valor atribuído ao Padrão é rastreável ao material de referência ERM-AD452/IFCC e ao método de referência da IFCC².

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas automáticos

Branco de reagentes: água deionizada ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%);

Usar calibradores da linha Calibra - Labtest. A atividade de Gama GT nos calibradores da linha Calibra é rastreável ao material de referência ERM-AD452/IFCC e ao método de referência da IFCC².

Intervalo de calibrações

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Linearidade

O resultado da medição é linear até 700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição. Diluir a amostra de tal modo que o valor encontrado se situe entre 50 e 400 U/L. Sugerimos a verificação da linearidade metodológica e fotométrica no mínimo semestralmente utilizando amostras com valores até 700 U/L.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{4,5,6}.

Sugere-se utilizar os produtos da linha Qualitrol - Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica.

Valores de referência^{7,2} . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Os valores de atividade de Gama GT apresentados a seguir foram obtidos a temperatura de 37°C.

Gama GT (U/L)

Mulheres	
0 - 6 meses	15 - 132
6 - 12 meses	1 - 39
1 - 12 anos	4 - 22
13 - 18 anos	4 - 24
Adultos	5 - 39

Gama GT (U/L)

Homens	
0 - 6 meses	12 - 122
6 - 12 meses	1 - 39
1 - 12 anos	3 - 22
13 - 18 anos	2 - 42
Adultos	7 - 58

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Temperatura . A tabela abaixo permite converter a atividade medida em uma determinada temperatura para o valor que seria obtido na medição realizada em outras temperaturas.

Temperatura de trabalho	Fatores de correção de temperatura		
	25°C	30°C	37°C
25°C	-----	1,37	1,79
30°C	0,73	-----	1,30
37°C	0,56	0,77	-----

Exemplo . A atividade enzimática obtida em 37°C deve ser multiplicada por 0,77 para se obter a atividade em 30°C ou por 0,56 para se obter a atividade em 25°C.

Como estes fatores podem variar com diferentes instrumentos, sugere-se que sejam utilizados apenas como referência para comparação de resultados.

Características do desempenho⁹

Estudos de recuperação . Em duas amostras com valores de Gama GT iguais a 295 e 485 U/L, foram adicionadas quantidades da enzima obtendo-se os seguintes resultados:

Atividade	Inicial (U/L)	295	485
	Adicionada (U/L)	101	101
	Esperada (U/L)	396	586
	Encontrada	391	585
Recuperação (%)		98,7	99,8

O erro sistemático proporcional médio estimado é igual a 0,4 U/L para o nível de decisão 59 U/L e 1,3 U/L para o nível de decisão 181 U/L.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com o método de referência da IFCC², sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	80	80
Intervalo de concentrações (U/L)	14,7 - 244,0	11,4 - 241,4
Média das estimativas (U/L)	119,9	118,8
Equação da regressão	Método Labtest = 1,015 x Método Comparativo -2,97	
Coeficiente de correlação	0,999	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (bias) estimado é igual a -3,5% para um nível de decisão igual a 59 U/L e -0,14% para um nível de decisão igual a 181 U/L. Esses erros são menores que o erro sistemático analítico da especificação ótima baseada na variação biológica que é $\leq \pm 5,4\%$.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados no sistema Labmax 240® - Labtest, utilizando amostras com valores de atividade iguais a 59 e 181 U/L.

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	59	0,7	1,13
Amostra 2	20	181	1,0	0,57

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	59	1,5	2,58
Amostra 2	20	181	3,2	1,80

A imprecisão total obtida para as amostras atende a especificação ótima para imprecisão total baseada na variação biológica que é $\leq 3,5\%$.

Avaliação do erro total . O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado no valor de 59 U/L é igual a 7,8% e no valor de 181 U/L é igual a 3,1%. Os resultados indicam que o método atende à especificação ótima para erro total ($\leq 11,1\%$) baseada nos componentes da Variação Biológica (VB).

Sensibilidade metodológica . Uma amostra protéica não contendo Gama GT foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 2,48 U/L, equivalente à média de 20 ensaios mais dois desvios padrão. Utilizando-se a absorbância mínima detectável como parâmetro, a sensibilidade fotométrica é 2,54 U/L, correspondendo a uma diferença de absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 710 e 603 U/L, foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 16, foi encontrada recuperação média de 99,0%.

Significado clínico⁸ . Praticamente todos os tecidos humanos contêm Gama GT e, apesar de apresentar maior concentração no tecido renal, a enzima presente no soro parece ser originada, principalmente, do sistema hepatobiliar. Portanto, a Gama GT é um marcador sensível de doença inflamatória ou lesão hepática e está significativamente elevada nas doenças obstrutivas da via biliar.

A Gama GT apresenta maior especificidade que a fosfatase alcalina (ALP) e a aspartato amino transferase (AST) na avaliação de distúrbios hepáticos. Não se observa elevação de sua atividade sérica na doença óssea e na gravidez, como ocorre com a ALP, nem nas doenças do músculo esquelético, como observado para AST.

A determinação da Gama GT é útil na diferenciação das colestases mecânica e viral daquela induzida por drogas. Nas duas primeiras a Gama GT e ALP estão igualmente elevadas. Na colestase induzida por drogas a Gama GT está muito mais elevada. Pacientes que fazem uso prolongado de drogas que induzem o sistema microsomal hepático como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, entre outras, apresentam atividade sérica elevada de Gama GT.

Em paciente com câncer, o aumento da atividade de Gama GT indica a presença de metástase hepática.

No alcoolismo crônico os níveis séricos da Gama GT diminuem com a retirada do álcool e se elevam com a exposição ao mesmo. Com base nesta observação, a determinação da Gama GT tem sido utilizada para documentar o sucesso da terapia e identificar os pacientes que retornam ao alcoolismo após a alta.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água tipo II). Para o enxágue da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágue final utilizar água tipo II. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre a produção de água alcalina com liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.
3. Para uma revisão das fontes fisiopatológicas e medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar <http://www.fxol.org>.

Referências

1. Szasz, G. Clin Chem 1969;15:124-36.
2. IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
3. Kaplan LA, Pesce AJ: Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co., 1987; 1122.
4. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponível em: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170> (acesso em 04/2006).
5. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
7. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Intervals, 5.ed. Washington: AACC Press, 2005. p.98-99.
8. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: Saunders Company 1994;980-86.
9. Labtest: Dados de arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
Gama GT Liquiform	105-2/30		2 X 24 mL
			2 X 6 mL
			1 X 3 mL
	105-2/50		2 X 40 mL
			2 X 10 mL
			1 X 3 mL
Gama GT Liquiform Labmax 560/400	105-4/34		4 X 27 mL
			4 X 7 mL
			1 X 3 mL

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semiautomáticos.

O número de testes em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação.

Informações ao consumidor

[Termos e condições de garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Revisão: Agosto, 2013
Ref.: 260117

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro
Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrator Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrator Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214