



GAMA-GT

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

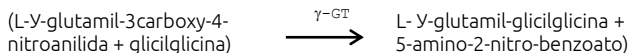
Teste Cinético.

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da Gama GT no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A Gama-GT catalisa a transferência do grupamento glutamil (L-glutamil-3carboxy-4-nitroanilida) para a glicilglicina, onde é originado L-glutamil-Glicilglicina + 5-amino-2-nitro-benzoato. A atividade enzimática é então determinada pela velocidade de formação do composto 5-amino-2-nitro-benzoato.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Gama-GT é uma enzima amplamente encontrada no fígado e em menor grau no pâncreas e nos rins. A elevação de sua atividade em geral está relacionada a condições hepatobiliares. Pacientes com icterícia obstrutiva, doenças filtrativas hepáticas, alcoólatras crônicos e usuários de substâncias que induzem o sistema microssomal. A Gama-GT também pode apresentar elevação nos quadros de hepatites infecciosas, mas as transaminases são mais conclusivas.

A abstinência alcoólica causa redução gradativa da atividade enzimática.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - Tampão: TRIS (pH 8,6) 100mmol/L; Glicilglicina 100mmol/L; Azida Sódica 0,09%.

R2 - Substrato: L-glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida 4 mmol/L; Azida Sódica 0,09%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

TRANSPORTE:

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 entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO, PLASMA (EDTA)**

Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a γ -GT é estável por até 5 dias.

INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode ocasionar resultados falsamente diminuídos por inibirem a Gama-GT. Poderão ocorrer interferências em plasma com citrato, fluoreto, oxalato e heparina. Hemoglobina \geq 180mg/dL, Bilirrubina \geq 38mg/dL, e Triglicérides \geq 1500mg/dL, Etanol e vários fármacos interferem nos resultados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 405nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 3

semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra
Amostra	100 μ L
Reagente	1000 μ L

Procedimento: Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A₀). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 3 minutos (A₁, A₂ e A₃).

5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da γ -GT (U/L), deverá ser usado o fator:

$$\gamma\text{-GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1158$$

Exemplo: (A₀=1,258) (A₁=1,1228) (A₂=1,185) (A₃=1,148)

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,258 - 1,1228) + (1,1228 - 1,185) + (1,185 - 1,148)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,037$$

$$\gamma\text{-GT (U/L)} = 0,037 \times 1158$$

$$\gamma\text{-GT (U/L)} = 42,8 \text{ U/L}$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 250 U/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	7 – 32 U/L
Homens	11 – 50 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão para SI: $\gamma\text{-GT (U/L)} \times 0,017 = \gamma\text{-GT (kKat/L)}$

3. Sensibilidade

1,158 U/L

4. Comparação de métodos

O kit para dosagem da Gama-GT foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre esses soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Gama-GT da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	45,9	1,424	3,10
SC2	30	144,26	3,671	2,54
SC3	30	119,2	2,21	1,85

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	46,9	1,213	3,57
SC2	10	146,3	5,840	3,99
SC3	10	119,1	0,711	0,60

6. Controle de qualidade

Todo soro controle com valores determinados para a Gama GT, pelo método Cinético-colorimétrico, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/400-100	R1-TAMPÃO	1 X 80 mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 x 20 mL	
100/400-500	R1-TAMPÃO	2 X 200 mL	500
	R2-SUBSTRATO	2 X 50 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Abicht, K et al., Clin. Chem. Lab. Med. 39,S1-S448 (2001).
- 2- Szasz G. Reaction rate method for g-glutamyltransferase in serum.Clin Chem.v.22,n.12. p.2051-2055, 1976.
- 3- Lee, D.H.et Al.,Clin. Chem 49, 1358-1366 (2003).
- 4- Persijn, J.P. Van der Slik, W., J. Clin. Chem. Biochem. 14, 421 (1976).
- 5- Young, D.S.Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests – vol 2 . 5 ed.Washington DC: AACC Press, (2000).
- 6- J.Clin. Chem.Clin.Biochem. 14, 421 (1976).
- 7- Westgard, J.O. et Al. A multi-rule shewhart chart quality control in clin. Chem. V.27 p.493-501, (1981).
- 8- Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1974).
- 9- Schurmann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (202).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85









Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico.: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070007

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote