

# Bioclin

## GAMA GT LÍQUIDO ESTÁVEL

### K080

## INSTRUÇÕES DE USO

### FINALIDADE

Método para a determinação da Gama GT. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Szasz Modificado / Padronizado pela IFCC.

Este método baseia-se na IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), no qual a  $\gamma$  - glutamiltransferase catalisa a transferência do radical glutamyl do substrato para a glicilglicina formando  $\gamma$ - glutamilglicilglicina e 5-amino-2 nitrobenzoato.

A velocidade de formação da 5-amino-2 nitrobenzoato em 405 nm é proporcional á atividade da enzima.

L-  $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina  $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$   
L- $\gamma$ -glutamylglicilglicina + 5-amino-2 nitrobenzoato

### REAGENTES

**Reagente N°1** – Tampão – conservar entre 2 e 8 °C. Contém Tampão Tris 133 mmol/L, Glicilglicina 138 mmol/L e azida sódica 15,38 mmol/L.

**Reagente N°2** – Substrato - conservar entre 2 e 8 °C. Contém L- $\gamma$ - glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 23 mmol/L e azida sódica 15,38 mmol/L.

### APRESENTAÇÃO

	Apresentação K080-1	Apresentação K080-2	Apresentação K080-3
Reagentes	Volume	Volume	Volume
Reagente N° 1	24 mL	2 x 24 mL	4 x 24 mL
Reagente N° 2	6 mL	2 x 6 mL	4 x 6 mL

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade.

### CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;  
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;

3- A água utilizada no enxágüe de materiais deve ser recente e deionizada;

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;

5- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura;

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

### AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA, obtido livre de hemólise. A enzima sérica é estável durante 12 dias entre 2 e 8 °C. Anticoagulante contendo citrato, fluoreto ou oxalato inibem a atividade da GamaGT.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

#### Condições de reação:

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37 °C com caminho óptico de 1cm e leitura em 405nm.

#### Preparo do Reagente de Trabalho:

Misturar 4 mL do Reagente N° 1 com 1 mL do Reagente N° 2. O reagente de trabalho é estável por 5 dias entre 15 e 30 °C e 3 semanas entre 2 e 8 °C.

#### Técnica:

Adicionar 50  $\mu$ L de amostra a 1 mL de Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada a 37 °C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min.}$ ) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Considerando caminho ótico de 1cm e a temperatura de reação 37°C, o cálculo será:

Gama GT (U/L) =  $\Delta A/\text{min.} \times$  Fator de Calibração

FILTRO (nm)	FATOR DE CALIBRAÇÃO
405	2210

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar da p-nitroanilina; por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda: 405 nm

Semi trajetória da banda de passagem: 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubetas de 10 mm termostaticadas

Algumas drogas como o álcool, fenitoína, fenobarbital e sulfas podem elevar os valores de Gama GT. Os anticoncepcionais podem reduzir os níveis de Gama GT. Determinados soros controles possuem estabilizantes e/ou conservantes que podem interferir na linearidade, provocando variações nos  $\Delta A$ . Tal fato não ocorre com amostras biológicas.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

### RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do 5-amino-2-nitrobenzoato, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD452 / IFCC e ao método de referência da IFCC.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência a seguir foram obtidos em populações sadias. As dosagens foram feitas em temperatura de 37°C.

Homens:  $\leq 55,0$  U / L

Mulheres:  $\leq 38,0$  U / L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

### DESEMPENHO DO PRODUTO

#### Exatidão

#### RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 104%.

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Gama GT foi comparado com outros métodos para Gama GT. De acordo com os resultados de 05 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. O coeficiente de correlação foi de 0,978 e a equação da reta de regressão foi de  $Y = 0,989X + 0,039$ . Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

#### REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de Gama GT, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	12,45	25,35	214,15
Desvio Padrão (U/L)	0,51	0,49	2,23
Coefficiente de Variação(%)	4,10	1,93	1,04

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 20 determinações de Gama GT, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	12,25	25,42	215,05
Desvio Padrão (U/L)	0,20	0,16	0,88
Coefficiente de Variação(%)	1,63	0,63	0,41

### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Gama GT. A média foi 2,620 U/L com Desvio Padrão de 0,008 U/L. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,64 U/L.

### Linearidade

A reação é linear até a concentração de 700 U/L. Para uma variação na absorbância  $\geq 0,200$ , repetir a determinação, diluindo a amostra 1:10 com solução de cloreto de sódio 9 g/L. Multiplicar o resultado obtido por 10.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Gama Glutamil Transferase é uma enzima sérica que origina-se primordialmente do Sistema Hepato Biliar (SHB). Em enfermidades do SHB, como na obstrução biliar intra e extra-hepática, seus níveis séricos alcançam valores de 5 a 30 vezes acima dos Limites de Referência do Método (LRM).

Sua sensibilidade em detectar icterícia obstrutiva, colangite e colelitíase é superior à de enzimas como a Fosfatase Alcalina (ALP), arilamidase (Leucinoaminopeptidase - LAP) e 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Na hepatite infecciosa ocorrem aumentos de 2 a 5 vezes acima dos LRM. Em doenças pancreáticas associadas à obstrução hepato biliar os aumentos verificados estão na ordem de 5 a 15 vezes acima dos LRM. Em doenças ósseas os valores de Gama GT encontram-se dentro dos LRM sendo que a análise conjunta de Gama GT e ALP é um recurso valioso para distinguir doença hepática de doença óssea. Nas doenças musculares e na insuficiência renal seus níveis são normais, ocorrendo pequeno aumento na nefrose lipóide não tratada. No infarto, os valores encontram-se dentro dos LRM, exceto quando acompanhado de comprometimento hepático. O uso de drogas como Dilatim (fenil hidantoína), fenobarbital, bem como o do álcool, aumentam o nível da enzima, devido ao efeito tóxico hepático. Quanto ao álcool, é altamente significativa a determinação de Gama GT no acompanhamento do tratamento de pacientes alcoólatras.

### NÚMERO DE TESTES

#### Apresentação K080-1:

30 testes / 50 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

60 testes / 25 µL de amostra / 0,5 mL de Reagente.

#### Apresentação K080-2:

60 testes / 50 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

120 testes / 25 µL de amostra / 0,5 mL de Reagente.

#### Apresentação K080-3:

120 testes / 50 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

240 testes / 25 µL de amostra / 0,5 mL de Reagente.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.

2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.

3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.

4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **BIOLIN** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca

CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455

e-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)

CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do Kit Gama GT Líquido Estável na ANVISA: 10269360129

Revisão: Novembro/11

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO