

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



GAMA GT - IFCC

MS 80115310059

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2070075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
2070250K	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL
2070250T	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL
2070100M	R1 2 x 40 mL + R2 2 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Gama-glutamyltransferase (Gama-GT) em soro ou plasma.

SUMÁRIO

Gama-glutamyltransferase (gama-GT/GGT), também chamada gama-glutamyltranspeptidase, é uma enzima presente no fígado e ductos biliares e é o mais sensível indicador de doenças hepatobiliares. Junto com outras enzimas como Alanina aminotransferase (ALAT), Aspartato aminotransferase (ASAT) e Colinesterase, a Gama-GT é uma ferramenta diferencial para os diagnósticos de doenças do fígado.

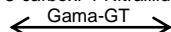
MÉTODO

Teste cinético colorimétrico de acordo com SZASZ/PERSIJN [2]. O teste também foi padronizado para o método de acordo com a IFCC (Federação Internacional de Química Clínica) [4]. Os resultados de acordo com a IFCC são obtidos usando um fator especial ou, em caso de usar calibração (TruCal U), usar os valores para o método IFCC.

PRINCÍPIO

Gama-GT catalisa a transferência de ácido glutâmico para receptores como Glicilglicina neste caso. Esse processo libera 5-Amino-2-Nitrobenzoato que absorve a luz a 405 nm. O aumento na absorbância nesse comprimento de onda está diretamente relacionado à atividade da Gama-GT.

L-Gama-glutamyl-3-carboxi-4-Nitralilida + Glicilglicina



Gama-glutamyl-Glicilglicina + 5-Amino-2-Nitrobenzoato

REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

Tris	pH 8.25	100 mmol/L
Glicilglicina		100 mmol/L

R2:

L-Gama-Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilida	4mmol/L
------------------------------------------	---------

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se evitada a contaminação, protegidos da luz e armazenados de 2 - 8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não aspire! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente
Estabilidade: 4 semanas a 2 - 8 °C.
5 dias a 15°-25 °C.

Proteja o monoreagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado

Estabilidade: Ao menos 1 semana entre -20 °C e 25 °C

Descarte amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	405 nm (400 – 420nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra branco do reagente

Partida com Substrato:

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	100 µL
Água destilada	100 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min. então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min amostra}] - [\Delta A/\text{min branco}]$$

Partida com Amostra:

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	100 µL
Água destilada	100 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min amostra}] - [\Delta A/\text{min branco}]$$

CÁLCULO

Da leitura do $\Delta A/\text{min}$ calculada e multiplicada pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{atividade Gama-GT [U/L]}$$

	De acordo com Szasz	De acordo com IFCC
Partida com Substrato		
405 nm	1421	1606
Partida com Amostra		
405 nm	1158	1309

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Em sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste da Gama-GT é até 1200 U/L.

No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade da Gama-GT o qual corresponde a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0.20. Se esses valores forem excedido à amostra deve ser diluída 1 + 5 e o resultado multiplicado por 6.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas até 40 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicérides.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 2 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	39.9	0.99	2.48
Amostra 2	73.6	0.85	1.16
Amostra 3	206	1.32	0.64

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	41.5	0.62	1.49
Amostra 2	72.3	0.61	0.85
Amostra 3	204	0.74	0.36

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Gama-GT Kovalent (padrão IFCC) (y) e o reagente de referência IFCC (X) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1.005 x - 0.741 \text{U/L}$; $r = 0.999$

A Comparação de métodos entre Gama-GT Kovalent (de acordo com Szasz) (y) e o teste comercial de acordo com Szasz (X) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0.996 x + 1.354 \text{U/L}$; $r = 1.000$

VALORES NORMAIS

De acordo com Szasz

Mulheres < 32 U/L
Homens < 49 U/L

De acordo com IFCC

	Mulheres	Homens
Adultos [4]	< 38 U/L	< 55 U/L
Crianças / adolescentes		
1 dia – 6 meses	15 - 132 U/L	12 – 122 U/L
6 meses – 1 ano	1 – 39 U/L	1 - 39 U/L
1 – 12 anos	4 – 22 U/L	3 – 22 U/L
13 – 18 anos	4 – 24 U/L	2 – 42 U/L

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J. Clin Chem Clin Biochem 1976; 14:421-7.
3. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentration of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-8.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO