

GAMA-GT FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Gama-Glutamiltransferase (Gama-GT) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|---|
| 1 2801 99 10 021 | R1 5x20 mL + R2 1x25 mL |
| 1 2801 99 10 920 | R1 4 x 34,5 mL + R2 4 x 10,3 mL (800 testes) |
| 1 2801 99 10 962 | R1 6 x 39,0 mL + R2 6 x 13,7 mL (2280 testes) |
| 1 2801 99 10 963 | R1 4 x 69,0 mL + R2 3 x 31,5 mL (2760 testes) |

SUMÁRIO

A Gama-Glutamiltransferase (Gama-GT/GGT), também chamada de Gama-Glutamiltranspeptidase, é uma enzima presente no fígado e ductos biliares que é a mais sensível indicadora de doenças hepatobiliares. Por causa de um alto valor preditivo negativo para essas doenças, a medição da Gama-GT é amplamente usada para excluir uma origem hepática ou biliar. Junto com outras enzimas como a Alanina aminotransferase (ALAT), Aspartato aminotransferase (ASAT) e Colinesterase, a Gama-GT é uma valiosa ferramenta para o diagnóstico diferencial em doenças do fígado.

MÉTODO

Teste fotométrico cinético de acordo com Szasz/Persijn. O teste também foi padronizado para o método de acordo com a IFCC (Federação Internacional de Química Clínica). Os resultados de acordo com a IFCC são obtidos usando um fator especial ou, no caso de usar calibração (TruCal U), usando o valor do calibrador dado para o método IFCC.

PRINCÍPIO

A Gama-GT catalisa a transferência do ácido glutâmico para os receptores como a Glicilglicina neste caso. Esse processo libera 5-Amino-2-Nitrobenzoato que pode ser medido em 405 nm. O aumento na absorbância nesse comprimento de onda é diretamente relacionado à atividade da Gama-GT.

L-gama-glutamil-3-carboxi-4-nitranilida + Glicilglicina



Gama-glutamil-glicilglicina + 5-Amino-2-Nitrobenzoato

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | | |
|------|--|---------|------------|
| R1 ⇒ | TRIS | pH 8.25 | 135 mmol/L |
| | Glicilglicina | | 135 mmol/L |
| R2 ⇒ | L-gama-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida | | 22 mmol/L |

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes! Os frascos para os reagentes conferem proteção à luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade: 4 semanas à 2 – 8 °C
5 dias à 15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Estabilidade: Até 1 semana à 20 – 25 °C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

Partida com Substrato

| | Branco | Amostra/Calibrador |
|---|---------|--------------------|
| Amostra/Calibrador | - | 100 µL |
| Água Destilada | 100 µL | - |
| Reagente 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar e incubar por aproximadamente 1 minuto, e então adicionar: | | |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos. | | |

Partida com Amostra

| | Branco | Amostra/Calibrador |
|---|---------|--------------------|
| Amostra/Calibrador | - | 100 µL |
| Água Destilada | 100 µL | - |
| Monorreagente | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos. | | |

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

| | Partida com Substrato | Partida com Amostra |
|-----------------------------|-----------------------|---------------------|
| Comp. de onda | 405 nm | 405 nm |
| Fator (de acordo com Szasz) | 1421 | 1158 |
| Fator (de acordo com IFCC) | 1606 | 1309 |

Com calibrador

$$\text{Gama - GT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

No caso do TruCal U DiaSys ser usado como calibrador, use os valores do calibrador correspondentes ao método Szasz e ao método IFCC. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

| | Artigo | Apresentação |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação das atividades da Gama-GT até 1200 U/L.

No caso de um procedimento manual, o teste é adequado para atividades da Gama-GT que correspondam a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.20.

Se estes valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 5 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 6.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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 | 1.48 |
| Amostra 2 | 72.3 | 0.61 | 0.85 |
| Amostra 3 | 204 | 0.74 | 0.36 |

Comparação de Métodos

Uma comparação da Gama-GT FS DiaSys (padronizada pela IFCC) (y) com o reagente de referência IFCC (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.005x - 0.741 \text{ U/L}; r = 0.999$$

Uma comparação da Gama-GT FS DiaSys (de acordo com Szasz) (y) com um teste disponível no mercado de acordo com Szasz (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.996x + 1.354 \text{ U/L}; r = 1.000$$

VALORES DE REFERÊNCIA

| | Mulheres [U/L] | Homens [U/L] |
|--------------------------|----------------|--------------|
| SZASZ | < 32 | < 49 |
| IFCC | | |
| Adultos | < 38 | < 55 |
| Crianças / adolescentes: | | |
| 1 dia – 6 meses | 15 – 132 | 12 – 122 |
| 6 meses – 1 ano | 1 – 39 | 1 – 39 |
| 1 – 12 anos | 4 – 22 | 3 – 22 |
| 13 – 18 anos | 4 – 24 | 2 – 42 |

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

| | |
|--|-------------------|
| Faixa de medição: até 1200 U/L de gamma-GT (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | |
| Limite de detecção** | 3 U/L de gamma-GT |
| Estabilidade on-board | 4 semanas |
| Estabilidade de calibração | 4 semanas |

| |
|--|
| Interferência < 10% por: |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL |
| Hemoglobina até 50 mg/dL |
| Bilirrubina até 60 mg/dL |
| Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL |

| Precisão | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Intra-ensaio (n=20) | | | |
| Média (U/L) | 27.5 | 85.2 | 156 |
| C.V. (%) | 1.31 | 0.75 | 0.65 |
| Inter-ensaio (n=20) | | | |
| Média (U/L) | 27.5 | 83.6 | 158 |
| C.V. (%) | 2.99 | 1.68 | 1.08 |

| Comparação de Métodos (n=110) | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Teste x | Gamma-GT DiaSys (Hitachi 917) |
| Teste y | Gamma-GT DiaSys (respons®920) |
| Slope | 1.00 |
| Intercepção | -0.608 U/L |
| Coefficiente de Correlação | 1.00 |

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

| | |
|--|---|
| Faixa de medição: até 1200 U/L (20 $\mu\text{kat/L}$) de gamma-GT (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | |
| Limite de detecção** | 1.2 U/L (0.02 $\mu\text{kat/L}$) de gamma-GT |
| Estabilidade on-board | 6 semanas |
| Estabilidade de calibração | 6 semanas |

| | | | |
|--|------|-----|-----|
| Interferência < 10% por: | | | |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL | | | |
| Hemoglobina até 400 mg/dL | | | |
| Bilirrubina Conjugada até 36 mg/dL | | | |
| Bilirrubina não Conjugada até 48 mg/dL | | | |
| Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL | | | |
| Precisão (soro/plasma) | | | |
| Intra-ensaio (n=20) | | | |
| Média (U/L) | 57.2 | 113 | 213 |

| | | | |
|----------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Média (µkat/L) | 0.953 | 1.88 | 3.55 |
| C.V. (%) | 1.79 | 1.34 | 1.22 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (U/L) | 30.6 | 82.8 | 132 |
| Média (µkat/L) | 0.510 | 1.38 | 2.20 |
| C.V. (%) | 3.18 | 2.91 | 2.06 |

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| Comparação de Métodos (n=100) | |
| Teste x | Gamma-GT concorrente |
| Teste y | Gamma-GT FS DiaSys |
| Slope | 1.036 |
| Interceptação | 1.02 U/L(0.017 µkat/L) |
| Coefficiente de Correlação | 0.999 |

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination og 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. Weiehm: 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. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha