

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## GAMA GT

MS 80115310254



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2160075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2160250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2160125OK	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL
2160179.2R	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL
2160075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO

Gama-glutamilttransferase (gama-GT/GGT), também chamada gama-glutamilttransferase, é uma enzima presente no fígado e em ductos biliares, sendo o indicador mais sensível de doenças hepatobiliares. Devido a um alto valor preditivo negativo para essas doenças, a dosagem de gama-GT é amplamente utilizada para excluir uma origem biliar ou hepática. Juntamente com outras enzimas, como alanina aminotransferase (ALAT), aspartato aminotransferase (ASAT) e colinesterase, gama-GT é uma ferramenta de grande valor para o diagnóstico diferencial de doenças hepáticas<sup>1</sup>.

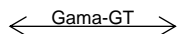
### MÉTODO

Teste cinético colorimétrico segundo SZASZ/PERSIJN<sup>2</sup>. O teste também foi padronizado para o método de acordo com a IFCC (Federação Internacional de Química Clínica)<sup>4</sup>. Os resultados de acordo com a IFCC são obtidos utilizando um fator especial ou, em caso de um calibrador ser utilizado (TopKal U), os valores de calibração fornecidos para o método IFCC.

### PRINCÍPIO

A gama-GT catalisa a transferência de ácido glutâmico para receptores como a glicilglicina, neste caso. Esse processo libera 5-amino-2-nitrobenzoato que pode ser mensurado em 405 nm. O aumento na absorvância nesse comprimento de onda está diretamente relacionado à atividade da gama-GT.

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



Gama-glutamilt-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Tris	137 mmol/L
	Glicilglicina	< 200 mmol/L
<b>R2</b>	Glupa-Carboxilato	< 50 mmol/L

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

O Reagente 2 deve ser protegido da luz.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>8</sup>
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

### PREPARO DOS REAGENTES

#### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

#### Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Estabilidade: 5 dias a 15 - 25 °C  
4 semanas a 2 - 8 °C

O monoreagente deve ser protegido da luz!

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado

Estabilidade<sup>6</sup>: 1 semana entre -20 °C e 25 °C

Congelar somente uma vez!

Descarte amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

**Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)**

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

#### Partida com Substrato

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

#### Partida com Amostra

	Branco	Amostra
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	100 µL
<b>Água destilada</b>	100 µL	-
<b>Monoreagente</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorvância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorvância novamente após 1, 2 e 3 min.		

### CÁLCULO

#### Com fator

A partir das leituras das absorvâncias, calcular ΔA/min e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

	Szasz	IFCC
Partida com substrato 405 nm	1421	1606
Partida com amostra 405 nm	1158	1309

## Com calibrador

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

## Fator de conversão

$$\text{GGT [U/L]} \times 0,0167 = \text{GGT } [\mu\text{kat/L}]$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador TopKal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TopKon N e TopKon P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

## GARANTIA

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

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de Medição

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação da atividade de gama-GT dentro de uma faixa de medição de 2 - 1200 U/L. No caso de procedimento manual, o teste é adequado para a determinação da atividade de gama-GT correspondente a um máximo  $\Delta A/\text{min}$  de 0,20.

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

### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>7</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção é 2 U/L.

### Precisão (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	22,22	0,28	1,27
Controle Patológico	66,2	0,75	1,13

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	22,42	0,24	1,09
Controle Patológico	66,91	1,45	2,17

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação entre gama-GT Kovalent (padrão IFCC) (y) e um reagente de referência IFCC (x) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 1.012x - 0.1609 \text{ U/L}$ ;  $r = 0.9993$ .

## VALORES DE REFERÊNCIA

### Conforme Szasz<sup>5</sup>

	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]
Mulheres	< 32	< 0,53
Homens	< 49	< 0,82

### Conforme IFCC

	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]
Mulheres	< 38	< 0,63
Adultos <sup>4</sup>	< 38	< 0,63

Crianças ou adolescentes <sup>1</sup>	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]
1 dia - 6 meses	15 - 132	0,250 - 2,20
6 meses - 1ano	1 - 39	0,017 - 0,651
1 - 12 anos	4 - 22	0,067 - 0,367
13 - 18 anos	4 - 24	0,067 - 0,401

Homens	[U/L]	[ $\mu\text{kat/L}$ ]
Adultos <sup>4</sup>	< 55	0,92
Crianças ou adolescentes <sup>1</sup>		
1 dia - 6 meses	12 - 122	0,200 - 2,03
6 meses - 1ano	1 - 39	0,017 - 0,651
1 - 12 anos	3 - 22	0,050 - 0,367
13 - 18 anos	2 - 42	0,033 - 0,701

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.

## LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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  $\gamma$ -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.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## 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

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

---

### FABRICADO POR

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

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO**