

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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2160075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2160250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2160179.2R	R1: 4 x 34,5 mL + R2: 4 x 10,3 mL
2160075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2160050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

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 hepáticas¹.

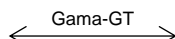
MÉTODO

Teste cinético colorimétrico segundo SZASZ/PERSIJN². 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 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-glutamil-3-carboxi-4-nitranilida + Glicilglicina



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

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tris	137 mmol/L
	Glicilglicina	< 200 mmol/L
R2	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.⁵
- 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

Estabilidade⁶: 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

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
Amostra ou calibrador	-	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 absorvância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorvância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra

	Branco	Amostra
Amostra ou calibrador	-	100 µL
Água destilada	100 µL	-
Monoreagente	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 $\Delta A/\text{min}$ e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

	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

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [µkat/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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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 DS⁷.

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 ⁵	[U/L]	[$\mu\text{kat/L}$]
Mulheres	< 32	< 0,53
Homens	< 49	< 0,82

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

Crianças ou adolescentes¹

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

Adultos ⁴	< 55	0,92
----------------------	------	------

Crianças ou adolescentes¹

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. 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, Féard 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.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th 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
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310254	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310254	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310254	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310254	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO