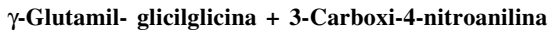
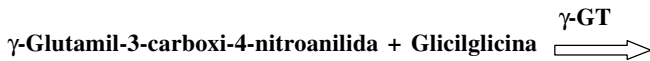


FINALIDADE

Sistema cinético para determinação de γ-GT no soro ou plasma.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO



A γ -Glutamil Transferase catalisa a transferência do grupamento Glutamil da γ-Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, formando- γ Glutamil-glicilglicina e 3-Carboxi-4-nitroanilina. A concentração da enzima é determinada pela razão de formação de 3-Carboxi-4-nitroanilina

METODOLOGIA

Cinético, colorimétrico.

REAGENTES

Reagente 1: Glicilglicina 165mmol/L, pH 7.9.

Reagente 2 (liofilizado) : γ-Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 5,0 mmol/L, após a reconstituição.

As concentrações dos reagentes estão em acordo com o recomendado pela International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

APRESENTAÇÃO

Reagente 1 6 x 16 mL
Reagente 2 6 x 26,3mg

NÚMERO DE TESTES

Sistema manual : 95 testes

Sistemas automáticos : 400 testes

Protocolos de automação encontram-se disponíveis no site Doles ou através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com leituras em 405/410nm, cubeta termostaticável, com 10mm de passagem de luz e banda espectral de 8nm ou menos.
- Pipetas graduadas
- Pipeta semiautomática de 100μL.
- Ponteiras descartáveis
- Cronômetro

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Reagente 1: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

Reagente 2: armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

Reagente de Trabalho: armazenar à temperatura de 2-8°C, estável por 08 dias após o preparo.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Os reagentes são somente para **uso diagnóstico in vitro**. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental, lavar a parte afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Irritante

AMOSTRA

Soro ou plasma (colhido com heparina ou EDTA). A atividade enzimática mantém-se inalterada por 12 dias, à temperatura de 2-8°C e 3 meses a 20°C negativos.

Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

• Preparo do Reagente de Trabalho

Transferir parte do reagente 1 (±7mL) para um frasco de reagente 2 e dissolver o conteúdo do frasco. Transferir a solução para o frasco reagente 1 e homogeneizar. Armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável por 08 dias após o preparo.

Realização do teste

1. Transferir 1mL do reagente de trabalho para um tubo de ensaio e deixá-lo por alguns minutos à temperatura ambiente.
2. Adicionar 100μL da amostra ao reagente de trabalho e homogeneizar com ligeira agitação.
3. Transferir a solução para a cubeta termostaticada a 30°C/ 37°C (por aspiração em equipamentos dotados de cubeta de fluxo).
4. Fazer a leitura inicial em absorvância, disparando simultaneamente o cronômetro. Anotar o achado.
5. Repetir as leituras em intervalos de 1, 2 e 3 minutos.
6. Calcular a média das diferenças de absorvâncias por minuto (ΔA/minuto), utilizando-a para calcular o resultado.

A leitura da reação é realizada em 405/410nm.

OBSERVAÇÃO : os valores encontrados em 30°C podem ser convertidos para 37°C multiplicando pelo fator 1,30 e, inversamente, os valores em 37°C são convertidos para 30°C dividindo pelo fator 1,30

CÁLCULO

$$\gamma\text{GT U.I./L} = \Delta A/\text{minuto} \times 1391 \text{ (410nm)}$$

$$\gamma\text{GT U.I./L} = \Delta A/\text{minuto} \times 1111 \text{ (405nm)}$$

Exemplo (405nm) :

Leitura inicial = 0,811

Leitura (1º minuto) = 0,832 ΔA = 0,832 - 0,811 = 0,021

Leitura (2º minuto) = 0,853 ΔA = 0,853 - 0,832 = 0,021

Leitura (3º minuto) = 0,874 ΔA = 0,874 - 0,853 = 0,021

$$\Delta A/\text{minuto} = \frac{\Delta A \text{ 1º minuto} + \Delta A \text{ 2º minuto} + \Delta A \text{ 3º minuto}}{3}$$

$$\Delta A/\text{minuto} = \frac{0,021 + 0,021 + 0,021}{3} = 0,021$$

$$\gamma\text{GT U.I./L} = 1,111 \times 0,021 = 23,33$$

DETERMINAÇÃO DO FATOR

- 410nm

$$\gamma\text{GT (atividade U.I./L)} = \frac{\Delta A}{\text{min}} \times \frac{1}{7,908} \times \frac{1,1}{0,1} \times 1000 = \Delta A \times 1391$$

7,908 = absorção molar de g-Glutamyl - 3 - Carboxi - 4 - nitroanilina em 410nm.

1,1 = volume total da reação

0,1 = volume de soro

1000 fator / transformação de mililitro em litro.

- 405nm

$$\gamma\text{GT (atividade U.I./L)} = \frac{\Delta A}{\text{min}} \times \frac{1}{9,9} \times \frac{1,1}{0,1} \times 1000 = \Delta A \times 1111$$



9,9 = absorção molar de γ -Glutamyl - 3 - Carboxi - 4 - nitroanilina em 405nm.

1,1 = volume total da reação

0,1 = volume de soro

1000 fator / transformação de mililitro em litro.

LINEARIDADE

A reação é linear até uma concentração, aproximada, de 300 U.I./L o que corresponde a um ΔA /minuto de 0,215 a 410nm ou de 0.270 a 405nm. Sendo o ΔA /minuto $\geq 0,215$ (410nm) ou **0.270 (405nm)** diluir a amostra com solução fisiológica e repetir o teste. Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Alterações no procedimento técnico podem levar a resultados errôneos.
- Valores aumentados de γ GT podem ser encontrados em pacientes no uso de fenitoína e fenobarbital.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

- 1.A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 2.As pipetagens devem ser precisas.
- 3.O uso de soro controle de referência deve ser uma prática rotineira do laboratório. Recomenda-se utilizar um soro controle com valor na faixa de normalidade (**soro controle N - Doles**) e outro soro controle de valor elevado (**soro controle P - Doles**).

VALORES DE REFERÊNCIA

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Como orientação, sugerimos os seguintes valores:

	Teste a 30°C	Teste a 37°C
Homens	12 - 45 U.I./L	15 - 60 U.I./L
Mulheres	8 - 28 U.I./L	10 - 40 U.I./L

SIGNIFICADO CLÍNICO

A dosagem de γ GT pode ser vista como uma prova de estudo da capacidade excretora do fígado. Embora a enzima se apresente aumentada nas hepatites agudas, é principalmente nas formas colestáticas que mostra aumentos consideráveis. Seu estudo é de grande ajuda nas colestases intra e extra hepáticas, nas quais se encontra grandemente aumentada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados 40 dosagens em amostras cujos níveis de γ GT situavam-se no intervalo de 15 - 845 U.I./L. As mesmas feitas em paralelo com o kit de γ GT Doles (Y) e um produto comercial com metodologia similar (X) dando origem à seguinte equação de regressão linear: $Y = X + 1,52$, sendo o coeficiente de correlação de 0,99.

Repetitividade: foram realizadas 20 dosagens sucessivas, com 2 amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (U.I./L)	35	119
Desvio padrão	1,33	2,6
Coeficiente de variação (%)	3,8	2,2

Reprodutibilidade: foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (U.I./L)	37	140,2
Desvio padrão	1,45	3,36
Coeficiente de variação (%)	3,9	2,4

Especificidade: a presente metodologia é específica para determinação de γ GT.

Sensibilidade: utilizando-se de um espectrofotômetro de alta resolução, cubetas 10mm de passagem de luz e a 30°C, a variação de 0,001 na absorvância corresponde a 1,39 U.I./L de GGT a 410nm, e de 1,11 U.I./L a 405nm.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Clinical Chemistry, 3ªed, pg. 505 - 527, 1996.
- Pagana K.D., Pagana T.J., Diagnostic and Laboratory Test Reference, 362-363, 1992.
- Anderson S.C., Cockayne S., Clinical Chemistry Concepts and Applications, 268-269, 1993.
- Burtis, C.A, Ashwood, E.D., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ªed.,849-851, 1994.
- Henry, J.B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 279-289, 19ª edição, 1996.
- Tibúrcio, H.M.: *Controle interno da qualidade analítica*, 1ªed. março/1995.
- Doles: dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

Caixa Postal 1051

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810073

Revisão: 16 (08/2009)

NBR ISO 9001

Sistema da Qualidade certificado desde 1999



SAC: (62) 3269 0000 (Grande Goiânia)

SAC: 0800 644 6433 (Demais localidades)

www.doles.com.br

doles