

Kit para determinação da Gamma Glutamil Transferase em amostras de soro.

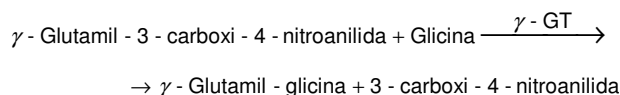
**Somente para uso diagnóstico *in vitro***

### Significado Clínico

Níveis elevados da Gama GT são encontrados na doença hepática colestática (ocorrendo aumento paralelo com a fosfatase alcalina). Também esta elevada em pacientes com ingestão crônica de álcool e uso de certas drogas (fenitoína, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos, paracetamol). É um marcador sensível para o alcoolismo, pois sua elevação é maior que de outras enzimas. Diferentemente da fosfatase alcalina, seus valores estão normais na gravidez, na doença óssea ou durante o crescimento ósseo<sup>1</sup>.

### Metodologia e princípio do teste

A gama glutamil transferase catalisa a transferência do radical  $\gamma$ -glutamil- do substrato  $\gamma$ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para o receptor glicilglicina, liberando 3-carboxi-4-nitroanilina. A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação de 3-carboxi-4-nitroanilina, medida espectrofotometricamente em 410 ou 405 nm.



### Composição dos reagentes

**R1 Tampão:** Glicilglicina 206,25 mmol/L, hidróxido de sódio 130 mmol/L; pH 7,9; **R2 Substrato:**  $\gamma$ -Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina 32,5 mmol/L.

### Apresentações

| Código | R1      | R2       | Testes      |              |
|--------|---------|----------|-------------|--------------|
| 0012   | 1x48 mL | 1x 12 mL | Macro<br>60 | Micro<br>120 |

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

### Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

### Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8 °C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30 °C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

### Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

### Amostra biológica

#### Soro

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C.

#### Nota

*Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.*

### Interferentes pré-analíticos<sup>6</sup>

Hemoglobina (>5g/L), lipemia (Triglicérides > 4 g/L) e a bilirrubina (>10 mg/dL) interferem. Outras substâncias podem interferir.

### Preparo do reagente

Verter o conteúdo do frasco **R2** no frasco **R1** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R2**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R1**. Rotular como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8 °C, durante 2 meses, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

#### Nota

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1mL do **R2** + 4mL do **R1**.

### Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

**Passo 1** Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

| Método                      | Macro       | Micro      |
|-----------------------------|-------------|------------|
| <b>Amostra</b>              | 100 $\mu$ L | 50 $\mu$ L |
| <b>Reagente de trabalho</b> | 1,0 mL      | 0,5 mL     |

**Passo 2** Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada;

**Passo 3** Homogeneizar rapidamente e inserir em um porta cubetas termostaticado a 37 °C;

**Passo 4** Ler e registrar a absorbância inicial (A0), em 405 ou 410 nm e acionar o cronômetro;

**Passo 5** Realizar novas leituras (A1, A2 e A3), em intervalos de 1 minuto durante 3 minutos;

**Passo 6** Comprovar que as diferenças entre as absorbâncias sejam sensivelmente iguais;

**Passo 7** Calcular a média das diferenças das absorbâncias ( $\Delta A/\text{min.}$ ), que será usada nos procedimentos de cálculo.

$$\Delta A / \text{min.} = \frac{(A1-A0)+(A2-A1)+(A3-A2)}{3}$$

### Cálculos

Considerando que o coeficiente de absorção molar da 3-carboxi-4-nitroanilina é 9.900 em 405 nm e 7.908 em 410 nm, se deduzem as seguintes fórmulas para calcular a concentração catalítica a 37°C:

$$\Delta A/\text{min.} \times 1111 = \text{U/L} \quad \bullet \quad \Delta A/\text{min.} \times 18520 = \text{ngat/L}$$

### Nota

Para converter os valores de U/L para  $\mu\text{kat/L}$ , dividir os resultados por 60.

### Valores de referência

#### 37 °C - U/L

|          |      |
|----------|------|
| Homens   | < 55 |
| Mulheres | < 38 |

### Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência

### Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Características de desempenho do produto

**Sensibilidade analítica:** A sensibilidade do método é de 1,6 U/L (27 ngat/L).

**Limite de Linearidade:** Os resultados são lineares até 300 U/L (5000 ngat/L). Para valores maiores que 300 U/L, diluir a amostra 1:2 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição dois (2).

**Estudos comparativos:** Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

#### Repetitividade e Reprodutibilidade:

| Repetitividade    | Concentração média | n  | CV% |
|-------------------|--------------------|----|-----|
|                   | 31 U/L             | 20 | 1,6 |
| Reprodutibilidade | 99 U/L             | 20 | 0,5 |
|                   | Concentração média | n  | CV% |
|                   | 31 U/L             | 25 | 4,8 |
| Reprodutibilidade | 99 U/L             | 25 | 1,4 |

### Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

### Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

### Referências

1. Xavier, Ricardo M. Laboratório na prática clínica. Porto Alegre. Editora Artmed, 2005.
2. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose byoxidase system. Analyst 1972; 27:142-145.
3. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum andurine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
8. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU

### SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

[sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)

REV.: 02 – 26/10/2010

#### Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG  
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/ 0001 – 89  
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587  
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001  
A.F ANVISA: 8004758