

Gama GT

Kit para determinação da gama-glutamyltransferase (Gama GT) por metodologia cinética- colorimétrica.

Ref.: 461

ANVISA 80022230076



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da gama-glutamyltransferase (Gama GT) no soro ou plasma.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso. O analito é estável 5 dias entre 2-8 °C.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

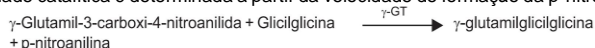
1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho em 405 nm deverá ser inferior a 1,5 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A gama-glutamyltransferase (Gama GT) catalisa a transferência do grupamento gama-glutamil da gama-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina liberando gama-glutamil glicilglicina e p-nitroanilina.

A p-nitroanilina apresenta elevada absorção em 405 nm e a quantidade liberada é diretamente proporcional à atividade da Gama GT na amostra.

A atividade catalítica é determinada a partir da velocidade de formação da p-nitroanilina.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua e de tempo fixo de fácil aplicação em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Tampão** - Contém glicilglicina 197 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Substrato** - Contém gama-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 21 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
3. **Padrão** - Equivale a 125 U/L. Contém p-nitroanilina 500 µmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

O padrão se aplica à metodologia cinética de tempo fixo, e a quantidade de p-nitroanilina equivale a atividade da Gama-GT igual a 125 U/L.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro com cubeta termostalizada em 37 °C para método cinético contínuo;
- Banho-maria a 37°C para método cinético de tempo fixo;
- Solução de ácido acético a 5% v/v para método cinético de tempo fixo;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA).

O analito é estável 5 dias entre 2-8 °C.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Nas mulheres, a atividade da Gama GT é mais baixa do que nos homens de mesma idade.

A ingestão de álcool aumenta consideravelmente a atividade da Gama GT.

Valores falsamente elevados de Gama GT foram observados em pacientes tomando drogas anti-convulsivantes.

Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes de Tampão (1) mais 1 volume de Substrato (2). O Reagente de Trabalho é estável por 21 dias entre 2-8°C.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Instrução de Uso - 07/24

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Técnica de Análise sem Padrão - Método cinético contínuo.

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	50 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no portacubetas termostalizado a 37°C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A₀).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias (ΔA/minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o aumento de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar da p-nitroanilina é 8,235 em 405 nm deduz-se a seguinte fórmula para calcular a atividade catalítica:

U/L de Gama GT = ΔA/minuto médio x 2550

Onde ΔA/minuto = Variação média da absorbância por minuto.

Exemplo

Se ΔA/minuto médio do Teste = 0,022

U/L de Gama GT = 0,022 x 2550

U/L de Gama GT = 56 U/L

Cálculo do Fator

Fator = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = Volume total do ensaio = 1050 µL

Va = Volume de amostra = 50 µL

1000 = Conversão U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ε = absortividade milimolar da p-nitroanilina em 405 nm = 8,235

Fator = (1050 x 1000) ÷ (8,235 x 50 x 1) = 2550

Técnica de Análise com Padrão - Método cinético de tempo fixo

Nota: Esta metodologia requer a utilização de uma Solução de Ácido Acético a 5% (v/v).

Calibração do ensaio

Dosar o Padrão em triplicata.

1. Identificar os tubos de ensaio com "Branco e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Padrão
Água Deionizada	500 µL	500 µL
Padrão (3)	-----	50 µL
Ácido acético 5%	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e medir as absorbâncias do Padrão (triplicata) em 405 nm (400 a 420 nm), acertando o Zero do aparelho com o tubo Branco.

3. Calcular a média das absorbâncias do Padrão.

Dosagem do Teste

1. Identificar os tubos de ensaio com "Branco e "Teste" e proceder:

Tubos	Branco	Teste
Reagente de trabalho	500 µL	500 µL

2. Incubar os tubos por 2 minutos no banho-maria a 37 °C.

3. Adicionar ao tubo Teste 25 µL de amostra.

4. Homogeneizar e deixar por 10 minutos (**CRONOMETRAR**) no banho-maria a 37 °C.

5. Adicionar aos 2 tubos (Branco e Teste) 1000 µL de Solução de Ácido Acético a 5% (v/v).

6. Homogeneizar e adicionar ao tubo Branco 25 µL de amostra.

7. Homogeneizar e medir as absorbâncias do Teste em 405 nm (400 a 420 nm), acertando o Zero do aparelho com o tubo Branco.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão = 125 U/L

AP média = Média das absorbâncias do Padrão

CT = Atividade de Gama GT em U/L

AT = Absorbância do Teste

FC = Fator de Calibração = CP ÷ AP média do Padrão

Exemplo

Se AP média do Padrão = 0,162

Se AT = 0,085

CP = 125 U/L

Gama GT

Kit para determinação da gama-glutamiltransferase (Gama GT)
por metodologia cinética- colorimétrica.

Ref.: 461

ANVISA 80022230076



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

FC = Fator de Calibração = CP ÷ AP média do Padrão = 125 ÷ 0,162 = 772
CT = Atividade de Gama GT do Teste em U/L = 0,085 x FC
CT = 0,085 x 772 = 65,6 = 66 U/L

Atenção

As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.

O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.

Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.

Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidade Convencional (U/L) x 16,7 = Unidade SI (nKat/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Anticoagulantes contendo citrato, fluoreto ou oxalato inibem a atividade da Gama GT. Heparina como anticoagulante não interfere na atividade da enzima, entretanto, amostras de paciente em tratamento com heparina podem apresentar aumento da atividade da Gama GT. Concentrações de bilirrubina até 38 mg/dL, hemoglobina até 180 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,1 e 0,6%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,6 e 1,8%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Gama GT (U/L)

Homens	
0 - 6 meses	12 - 122
6 - 12 meses	1 - 39
1 - 12 anos	3 - 22
13 - 18 anos	2 - 42
Adultos	7 - 58

Gama GT (U/L)

Mulheres	
0 - 6 meses	15 - 132
6 - 12 meses	1 - 39
1 - 12 anos	4 - 22
13 - 18 anos	4 - 24
Adultos	5 - 39

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Instrução de Uso - 07/24

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue