



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

# GAMA GT

## Método Cinético

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação da  $\gamma$ -glutamyltransferase no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico “*in vitro*”.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

A gama-glutamyl transferase ( $\gamma$  GT) catalisa a reação de transferência do grupamento glutamyl do  $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, originando L- $\gamma$ -glutamylglicilglicina e 5-amido-2 nitrobenzoato. A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do 5-amido-2 nitrobenzoato e medida em espectrofotômetro a 405nm.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A  $\gamma$ GT tem aplicação principal no estudo das doenças hepatobiliárias e está distribuída em quase todo o tecido humano. O rim contém a mais elevada concentração, seguido pelo pâncreas e fígado. A  $\gamma$ GT é mais sensível à obstrução biliar do que as transaminases, sendo o exame mais indicado para esta avaliação. Níveis muito elevados de  $\gamma$ GT ocorrem nos casos de colestase crônica, como na cirrose biliar primária, atresia biliar ou na colangite esclerosante e em outras patologias hepáticas e biliares. Nas doenças hepáticas obstrutivas os níveis de  $\gamma$ GT são 5 a 50 vezes maiores que o normal. Já nas hepatites infecciosas o aumento é mais discreto. A  $\gamma$ GT também se eleva nas doenças hepáticas inflamatórias e tóxicas, nos hepatomas, carcinoma de pâncreas e metástases hepáticas. A  $\gamma$ GT, a fosfatase alcalina e o antígeno carcinoembrionário são bons marcadores de metástases hepáticas de neoplasias de mama e cólon. No entanto, em 19% dos indivíduos com progressão da doença os níveis de  $\gamma$ GT são normais (falso-negativos) e em 4% dos pacientes sem evidências da doença, os níveis de  $\gamma$ GT estão elevados (falso-positivos). Também são marcadores de carcinoma de pâncreas, carcinoma de próstata e hepatoma. Indivíduos com seminoma também podem apresentar níveis elevados de  $\gamma$ GT. Valores elevados de  $\gamma$ GT são observados em pacientes com diabetes mellitus, pancreatite, hipotireoidismo, artrite reumatóide, lupus eritematoso sistêmico, mononucleose, doenças de depósito de glicogênio, transplante renal, distrofia miotônica, e doença pulmonar obstrutiva crônica. Os níveis de  $\gamma$ GT encontram-se diminuídos no hipotireoidismo. A diminuição dos níveis de  $\gamma$ GT em pacientes com carcinoma denota resposta ao tratamento e em casos de alcoolismo crônico essa diminuição demonstra a retirada do álcool e se elevam com a exposição ao mesmo. Sendo assim, a dosagem da  $\gamma$ GT dos pacientes de Clínicas de Tratamento de Alcoolismo, podem ser de grande valia para monitorar caso voltem a ingerir álcool após a sua alta.

### REAGENTES

#### Apresentação com 60 mL:

- 1. Tampão:** 01 frasco com 48 mL de solução tamponada em pH 8,20, contendo glicil-glicina 150 mmol/L e azida sódica 15,5 mmol/L. Conservar entre 2 e 8°C.
- 2. Substrato:** 01 frasco com 12 mL de solução aquosa 5x concentrada, contendo L- $\gamma$ -Glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 10,0 mmol/L e azida sódica  $\geq 15,5$  mmol/L. Conservar entre 2 e 8°C.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro  
Centrífuga  
Banho-maria  
Cronômetro  
Vidraria  
Pipetas manuais ou automáticas  
Água destilada ou deionizada

### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

1. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.
2. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
3. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico “*in vitro*”.
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. Os reagentes **1 e 2** contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas.
9. Caso haja contato com esses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
10. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
11. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

12. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
13. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

### AMOSTRA

#### Soro ou Plasma (EDTA).

Sob refrigeração (2-8°C), a  $\gamma$ -Glutamyltransferase no soro ou plasma é estável por 05 dias.

### PROCEDIMENTO

**Preparo do Reagente de Trabalho:** Adicionar 4 (quatro) partes do conteúdo do frasco de Tampão (1) com 1 (uma) parte do conteúdo do frasco de Substrato (2) e homogeneizar bem. Este reagente é estável por 21 dias, se mantido fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens e ao abrigo da luz.

*Nota: Em condições de armazenamento por períodos prolongados na temperatura ambiente (15-25°C) e na presença de luz, o reagente pode mostrar sinais de deterioração após 07 dias.*

| Condições para os testes |                    |
|--------------------------|--------------------|
| Temperatura de trabalho  | 37°C $\pm$ 0,5 °C. |
| Comprimento de onda      | 405 nm.            |

- 1- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 3 minutos a 37°C.
- 2- Pipetar em um tubo de ensaio:

|                      | Volume  |
|----------------------|---------|
| Reagente de Trabalho | 1,0 mL  |
| Amostras             | 0,05 mL |

- 3- Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostalizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
- 4- Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A<sup>o</sup> e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub> respectivamente).

### CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ):

$$(\Delta A/\text{min}) = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

A atividade da  $\gamma$ -glutamyltransferase na amostra é calculada pela multiplicação do  $\Delta A/\text{min}$ , utilizando-se o seguinte fator:

$$\text{Gama GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 2945$$

*Nota: Para cálculo de Fator nas adaptações em analisadores automáticos, utilizar o coeficiente de absorvidade do  $\gamma$ -GPNA-carboxi = 7,13.*

#### Exemplo:

Abs. inicial = 0,550; A<sub>1</sub> = 0,570; A<sub>2</sub> = 0,592; A<sub>3</sub> = 0,613  
 $\Delta A_1 = 0,020$ ;  $\Delta A_2 = 0,022$ ;  $\Delta A_3 = 0,021$ .  **$\Delta A$  médio = 0,021**

$\gamma$ -glutamyltransferase (U/L) = 0,021 x 2945 = 61,8

## VALORES DE REFERÊNCIA

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| <b>Temperatura</b> | 37°C        |
| <b>Homens</b>      | 11 a 50 U/L |
| <b>Mulheres</b>    | 7 a 32 U/L  |

## LINEARIDADE

A reação é linear até 700 U/L ou  $\Delta A$ /min máximo de 0,237. Para valores acima de 700 U/L, diluir a amostra com solução de NaCl 0,9% (150mM) e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

## DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

**Sensibilidade:** 99%.

**Exatidão:** A comparação com método similar validado resultou na equação de regressão  $y=1,045x + 0,849$ , e demonstrou coeficiente de correlação,  $r$ , igual a 0,99, que demonstra uma exatidão de 99%.

## Precisão:

**Repetibilidade:** A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

| Repetibilidade              | Amostra |
|-----------------------------|---------|
| Média                       | 108     |
| Desvio Padrão               | 2,5     |
| Coeficiente de Variação (%) | 2,4     |

**Reprodutibilidade:** A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

| Reprodutibilidade           | Amostra |
|-----------------------------|---------|
| Média                       | 104     |
| Desvio Padrão               | 2,6     |
| Coeficiente de Variação (%) | 2,5     |

**Sensibilidade analítica:** a sensibilidade analítica do kit é 3 U/L.

## AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

## INTERFERENTES

**Resultados falsamente diminuídos:** Heparina, citrato, fluoreto ou oxalato.

**Resultados falsamente aumentados:** Hemólise mesmo moderada, soros ictericos e/ou hiperlipêmicos.

**Nota:** A  $\gamma$ GT está elevada em pacientes que fazem uso prolongado de drogas que induzem o sistema microsomal hepático como o fenobarbital e fenitoína, entre outras. O alcoolismo crônico produz aumento da atividade da  $\gamma$ GT no soro.

## CONTROLE DA QUALIDADE

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

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Biochem. Biophys. Acta 73 : 679, 1965.
2. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. IFCC method for  $\gamma$ -glutamyltransferase. J.Clin. Chem. Clin. Biochem. 21:633-1983.
3. SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes Clin. Chim. Acta. v. 281, v. 1 – 2, p. S5 – S39, 1999.
4. Szasz, G. Clin. Chem. 15(2) : 124., 1969
5. SZASZ G. Reaction rate method for  $\gamma$ -glutamyltransferase in serum. Clin. Chem. V.22, n.12. p.2055, 1976.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3ª edição. W.B. Saunders Company. 1995.
7. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 19ª edição. W.B. Saunders Company. 1995.
8. Katal: Dados de arquivo.

## APRESENTAÇÃO

| 60 mL        | Volume    |
|--------------|-----------|
| 1. Tampão    | 1 x 48 mL |
| 2. Substrato | 1 x 12 mL |

## CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

## ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: [sac@katal.com.br](mailto:sac@katal.com.br)



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390187

Data da última revisão: 17/12/2024

| SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS<br>“IN VITRO” |                                                   |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                              | Conteúdo suficiente para <n> testes               |
|                                                              | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|                                                              | Material Calibrador                               |
|                                                              | Limite de temperatura (conservar a)               |
|                                                              | Consultar instruções de uso                       |
|                                                              | Código do Produto                                 |
|                                                              | Produto para Diagnóstico In Vitro                 |
|                                                              | Liofilizado                                       |
|                                                              | Corrosivo                                         |
|                                                              | Risco Biológico                                   |
|                                                              | Tóxico                                            |
|                                                              | Reagente                                          |
|                                                              | Fabricado por                                     |
|                                                              | Número de Lote                                    |