

## GAMA GT VET

Gama GT VET | Gamma GT VET  
Ref. 90.016.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310

### FINALIDADE

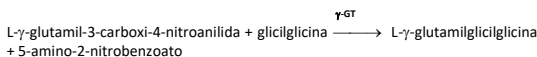
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da  $\gamma$ -glutamyl transferase (Gama GT) no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Gama GT catalisa a transferência do grupo glutamyl da L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, originando L- $\gamma$ -glutamylglicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzoato. A concentração catalítica da enzima presente na amostra é determinada a partir da velocidade de formação do 5-amino-2-nitrobenzoato, medido em 405nm.



### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** Soro e Plasma (EDTA).

**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Preservação:** A Gama GT no soro e no plasma é estável por até 5 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C, mais devem ser utilizadas amostras recém obtidas, preferencialmente.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Tampão TRIS $\geq$ 50 mmol/L; Glicilglicina $\geq$ 50 mmol/L; conservante.	<b>X</b>
<b>R 2</b>	L- $\gamma$ -Glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilina $\geq$ 10 mmol/L; MÉS $\geq$ 1 mmol/L; conservante.	<b>X</b>

Rastreável à absorvidade específica do cromógeno 5-amino-2-nitrobenzoato utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos, com base em metodologia modificada da IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

### ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 15 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 3 semanas, desde que seguidas a condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

##### Reagente de Trabalho (RT)

Misturar na proporção: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente.

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 1,158 U/L a 250 U/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H VET	90.039.00
Soro Controle Normal – Quantinorm VET	90.040.00
Soro Controle Patológico – Quantialt VET	90.041.00

**REF**

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Preaquecer o Reagente de Trabalho durante 3 minutos a 37 °C.
2. Zerar o equipamento em 405nm com água purificada.

3. Pipetar em tubo de ensaio:

Reagente de Trabalho	VOLUME
Amostra	1,0 mL
	100 $\mu$ L

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatzada. Acionar o cronômetro.
5. Após 60 segundos, medir a absorbância inicial A<sub>0</sub> e efetuar novas leituras a 0, 1, 2 e 3 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>) respectivamente.

**OBS:** Para Dosagens em amostras de cães e gatos, utilizar 300  $\mu$ L de amostras.

#### B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação da absorbância por minuto ( $\Delta A$ /min).

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

A atividade catalítica da Gama GT na amostra é calculada pela multiplicação do  $\Delta A$ /min pelo fator correspondente.

$$\text{Gama GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1158$$

Exemplo:

$$A_0 = 1,160 \quad A_1 = 1,189$$

$$A_2 = 1,220 \quad A_3 = 1,250$$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,189 - 1,160) + (1,220 - 1,189) + (1,250 - 1,220)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,030$$

$$\text{Gama GT (U/L)} = 0,030 \times 1158 = 34,7 \text{ U/L}$$

#### C) INTERPRETAÇÃO

A Gama é uma enzima que está presente em diversos tecidos, no entanto sua concentração é mai significativa nos rins, pâncreas e fígado. A elevação da sua atividade está intimamente ligada às desordens hepáticas.

É usada na avaliação das colestases intra e extra-hepáticas, doenças obstrutiva da árvore biliar, diagnóstico e acompanhamento do tratamento de neoplasias de fígado, casos esses em que seus valores se apresentam bastante elevados. Por vezes é utilizado na monitorização do uso prolongado de drogas que induzem o sistema microssomal hepático. Pode alterar-se nas hepatites infecciosas, mas nesses casos a avaliação das transaminases é mais conclusiva. A diminuição dos valores pode ocorrer no uso de medicamentos como a azatiopina, clofibratp, estrógenos e metronidazol.

#### INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 900 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 1,48 U/L / Limite de quantificação: 1,158 U/L.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente Gama GT na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão  $y = 1,000x - 0,12$  e coeficiente de correlação  $r = 1,000$ . Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,24% para um nível de 50 U/L e -0,12% para um nível de 100 U/L.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV
42,801	80	0,662	1,5	2,374	5,5
123,638	80	1,390	1,1	2,717	2,2
241,257	80	2,723	1,1	3,906	1,6

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

#### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao do líquido nos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

#### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Valores Normais	37 °C (U/L)
Canino	1,5 – 7,5 U/L
Felino	0,2 – 3,0 U/L
Equino	10,1 – 26,7 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI):

$$\text{Gama GT (U/L)} \times 0,017 = \text{Gama GT } (\mu\text{kat/L})$$

#### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água, termostatzado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

#### ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechica.ind.br](http://www.biotechica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

#### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail [sac@biotechicaltda.com.br](mailto:sac@biotechicaltda.com.br)

#### AUTOMATAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechica.ind.br](http://www.biotechica.ind.br)

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1 1 x 40 mL R2 1 x 10 mL	$\Sigma$	50 – 1 mL
---	------------------------------	----------	-----------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.55-539, 1999.
- SZASZ G. Reaction rate method for -glutamyltransferase in serum. *Clin Chem.* v.22, n.12, p.2051-2055, 1976.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. *Clinical biochemistry of domestic animals*. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- THRALL, Mary Anna. *Hematologia e bioquímica clínica veterinária*. São Paulo: Roca, 2007. 582 p.
- KERR, Morag G. Exames laboratoriais em medicina veterinária: **bioquímica clínica e hematologia**. 2. ed. São Paulo: Roca, 2003. 436 p.
- DUNCAN, J. Robert; PRASSE, Keith W. *Patologia clínica veterinária*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1982. 217p.
- BUSH, B. M. *Manual del laboratorio veterinario de analisis clinicos*. Zaragoza: Acribia, 1982. 467p.
- Stockham, Steven L., Scott, Michael A. *Fundamentals of veterinary clinical pathology*. **Blackwell Publishing, 2008.**
- WILLARD, Michael D; TVEDTEN, Harold; TURNWALD, Grant H. *Small animal clinical diagnosis by laboratory methods*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994. 377p.
- COLES, Embert H; GOMES E NASCIMENTO, Sonia Cardoso de Aguiar; NASCIMENTO, Fernando Gomes do. *Patologia clínica veterinária*. 3. ed. São Paulo: Manole, 1984. 566p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	<b>R</b> <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación
<b>REF</b>	Código Code Código	$\Sigma$	Conteúdo suficiente para <n> testes Contentinsufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>LOT</b>	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Limite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura límite
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização Use by Estable hasta
<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'		