



Bioclin

GAMA GT CINÉTICO

REF K080

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Gama GT. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Szasz Modificado / Padronizado pela IFCC

Este método baseia-se na IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), no qual a γ -Glutamyltransferase catalisa a transferência do radical Glutamil do substrato para a Glicilglicina formando γ -Glutamilglicilglicina e 5-Amino-2-Nitrobenzoato.

A velocidade de formação da 5-Amino-2-Nitrobenzoato em 405 nm é proporcional à atividade da enzima.



REAGENTES

Reagente Nº 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris 133 mmol/L, Glicilglicina 138 mmol/L e Azida Sódica 15,38 mmol/L.

Reagente Nº 2 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: L- γ -Glutamil-3-Carboxi-4-Nitroanilida 23 mmol/L e Azida Sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA, obtido livre de hemólise. A enzima sérica é estável durante 12 dias entre 2 e 8°C. Anticoagulante contendo citrato, fluoreto ou oxalato inibem a atividade da Gama GT.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 mL do Reagente Nº 1 com 1 mL do Reagente Nº 2. O Reagente de Trabalho é estável por 5 dias entre 15 e 30°C e 3 semanas entre 2 e 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C com caminho óptico de 1cm e leitura em 405 nm.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Adicionar 50 μ L de amostra a 1 mL de Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

Considerando caminho ótico de 1 cm e a temperatura de reação 37°C, o cálculo será:

Gama GT (U/L) = $\Delta A/\text{min.}$ x Fator de Calibração

Filtro (nm)	Fator de Calibração
405	2210

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar da 5-Amino-2-Nitrobenzoato, por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições: Comprimento de onda: 405 nm

Semi trajetória da banda de passagem: 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubetas de 10 mm termostaticadas

Algumas drogas como o Álcool, Fenitoína, Fenobarbital e Sulfas podem elevar os valores de Gama GT. Os Anticoncepcionais podem reduzir os níveis de Gama GT. Determinados soros controles possuem estabilizantes e/ou conservantes que podem interferir na linearidade, provocando variações nos ΔA . Tal fato não ocorre com amostras biológicas.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do 5-Amino-2-Nitrobenzoato, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD452 / IFCC e ao método de referência da IFCC.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência a seguir foram obtidos em populações sadias. As dosagens foram feitas em temperatura de 37°C.

	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
0 - 6 meses	12 - 122	15 - 132
6 - 12 meses	1 - 39	1 - 39
1 - 12 anos	3 - 22	4 - 22
13 - 18 anos	2 - 42	4 - 24
Adultos	≤ 55	≤ 38

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Gama GT Cinético foi comparado com outro método para Gama GT. Foram realizadas 7 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,001X - 0,084$ e o coeficiente de correlação linear 0,999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão**REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	10,60	27,05	209,10
Desvio Padrão (U/L)	0,50	0,83	0,72
Coefficiente de Variação(%)	4,74	3,05	0,34

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	10,40	27,03	209,72
Desvio Padrão (U/L)	0,18	0,03	0,54
Coefficiente de Variação(%)	1,73	0,11	0,26

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra inserta da presença de Gama GT. A média foi 2,620 U/L com desvio padrão de 0,008 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,64 U/L.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 700 U/L. Para uma variação na absorbância $\geq 0,200$, repetir a determinação, diluindo a amostra 1:10 com solução de Cloreto de Sódio 9 g/L. Multiplicar o resultado obtido por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Gama Glutamil Transferase é uma enzima sérica que origina-se primordialmente do Sistema Hepato Biliar (SHB). Em enfermidades do SHB, como na obstrução biliar intra e extra-hepática, seus níveis séricos alcançam valores de 5 a 30 vezes acima dos Limites de Referência do Método (LRM).

Sua sensibilidade em detectar icterícia obstrutiva, colangite e colecistite é superior à de enzimas como a Fosfatase Alcalina (ALP), Arilamidase (Leucinoaminopeptidase - LAP) e 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Na hepatite infecciosa ocorrem aumentos de 2 a 5 vezes acima dos LRM. Em doenças pancreáticas associadas à obstrução hepato biliar os aumentos verificados estão na ordem de 5 a 15 vezes acima dos LRM. Em doenças ósseas os valores de Gama GT encontram-se dentro dos LRM sendo que a análise conjunta de Gama GT e ALP é um recurso valioso para distinguir doença hepática de doença óssea. Nas doenças musculares e na insuficiência renal seus níveis são normais, ocorrendo pequeno aumento na nefrose lipóide não tratada. No infarto, os valores encontram-se dentro dos LRM, exceto quando acompanhado de comprometimento hepático. O uso de drogas como Dilatim (Fenil Hidantoína), Fenobarbital, bem como o do Álcool, aumentam o nível da enzima, devido ao efeito tóxico hepático. Quanto ao Álcool, é altamente significativa a determinação de Gama GT no acompanhamento do tratamento de pacientes alcoólatras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACCC Press, 2005.p.98-99.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Gama GT Cinético na ANVISA:
10269360129

Revisão: Janeiro/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



Bioclin

GAMA GT CINÉTICO

REF **K080**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la Gama GT. Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Szasz Modificado / Normalizado por la IFCC. Ese método de basa en la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), en el cual la γ -Glutamyltransferasa cataliza la transferencia del radical Glutamil del sustrato para la Glicilglicina formando γ -Glutamilglicilglicina y 5-Amino-2-Nitrobenzoato. La velocidad de formación de 5-Amino-2-Nitrobenzoato a 405 nm es proporcional a la actividad enzimática.

L- γ -Glutamyl-3-Carboxi-4-Nitroanilida + Glicilglicina $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$
L- γ -Glutamilglicilglicina + 5-Amino-2-Nitrobenzoato

REACTIVOS

Reactivo N° 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris 133 mmol/L, Glicilglicina 138 mmol/L y Azida Sódica 15,38 mmol/L.

Reactivo N° 2 - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: L- γ -Glutamyl-3-Carboxi-4-Nitroanilida 23 mmol/L y Azida Sódica 15,38 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, tubos de ensayo, reloj o cronómetro, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en el enjuague de materiales debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo y temperatura.

6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma cogido con heparina o EDTA, obtenido libre de hemólisis. La enzima sérica es estable durante 12 días entre 2 e 8°C. Anticoagulante conteniendo citrato, fluoruro o oxalato inhiben la actividad de la Gama GT.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar 4 mL del Reactivo N° 1 con 1 mL del Reactivo N° 2. El Reactivo de Trabajo es estable por 5 días entre 15 y 30°C y 3 semanas entre 2 y 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C con camino óptico de 1cm y lectura en 405 nm.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Adicionar 50 μ L de muestra a 1 mL de Reactivo de trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatzada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronómetro. Repetir las lecturas después 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) y utilizar este valor para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

Considerandose el camino óptico de 1 cm y la temperatura de reacción 37°C, el cálculo será:

Gama GT (U/L) = $\Delta A/\text{min}$ x Factor de Calibración

Filtro (nm)	Factir de Calibración
405	2210

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método cinético se basa en la absorbtividad molar de la 5-Amino-2-Nitrobenzoato, por esa razón las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones: Largura de onda: 405 nm
Semi trayectoria de la banda de pasaje: 10 mm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubetas de 10 mm termostatzadas

Algunas drogas como el Alcohol, Fenitoína, Fenobarbital y Sulfas pueden elevar los valores de Gama GT. Los Anticonceptivos pueden reducir los niveles de Gama GT. Determinados sueros controles poseen estabilizantes y/o conservantes que pueden interferir en la linealidad, provocando variaciones en los ΔA . Tal hecho no ocurre con muestras biológicas.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El kit se puede calibrar usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del 5-Amino-2-Nitrobenzoato, o a través del calibrador BIOCAL. Bioclin recomienda el uso del calibrador BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD452 / IFCC y al método de referencia de la IFCC

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores de referencia se obtuvieron de poblaciones saludables. Las mediciones se realizaron a 37°C.

	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
0 - 6 meses	12 - 122	15 - 132
6 - 12 meses	1 - 39	1 - 39
1 - 12 años	3 - 22	4 - 22
13 - 18 años	2 - 42	4 - 24
Adultos	≤ 55	≤ 38

Estos valores deben ser usados como orientación, ya que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 98 y 104%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Gama GT Cinético fue comparado con otro método para Gama GT. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados.

La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,001X - 0,084$ y el coeficiente de correlación lineal 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	10,60	27,05	209,10
Desvío Patrón (U/L)	0,50	0,83	0,72
Coefficiente de Variación (%)	4,74	3,05	0,34

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	10,40	27,03	209,72
Desvío Patrón (U/L)	0,18	0,03	0,54
Coefficiente de Variación (%)	1,73	0,11	0,26

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de la presencia de Gama GT. El promedio fue 2,620 U/L con desvío patrón de 0,008 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 2,64 U/L.

Linealidad

La reacción es lineal hasta la concentración de 700 U/L. Para una variación en la absorbancia $\geq 0,200$, repetir la determinación, diluyendo la muestra 1:10 con solución de Cloruro de Sodio 9 g/L. Multiplicar el resultado obtenido por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Gama Glutamil Transferase es una enzima sérica que se origina primordialmente del Sistema Hepato Biliar (SHB). En enfermedades del SHB, como en la obstrucción biliar intra y extra hepática, sus niveles séricos alcanzan valores de 5 a 30 veces encima de los Límites de Referencia del Método (LRM).

Su sensibilidad en detectar ictericia obstructiva, colangite y colecistite es superior a la de enzimas como la Fosfatasa Alcalina (ALP), Arilamidasis (Leucinoaminopeptidasis - LAP) y 5' Nucleotidasis - NTP (5' N). En la hepatitis infecciosa ocurren aumentos de 2 a 5 veces encima de los LRM. En dolencias pancreáticas asociadas a la obstrucción hepato biliar los aumentos verificados están en el orden de 5 a 15 veces encima de los LRM. En dolencias óseas los valores de Gama GT se encuentran dentro de los LRM ya que el análisis conjunto de Gama GT y ALP es un recurso valioso para distinguir dolencia hepática de dolencia ósea. En las dolencias musculares y en la insuficiencia renal sus niveles son normales, ocurriendo pequeño aumento en la nefrosis lipóide no tratada. En el infarto, los valores se encuentran dentro de los LRM, excepto cuando acompañado de comprometimiento hepático. El uso de drogas como Dilatim (Fenil Hidantoina),

Fenobarbital, bien como el de Alcohol, aumentan el nivel da enzima, debido al efecto tóxico hepático. Cuanto al Alcohol, es altamente significativa la determinación de Gama GT en el acompañamiento del tratamiento de pacientes alcohólatras.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - IFCC Reference Procedure for the Measurement og Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.98-99.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Gama GT Cinético en la ANVISA: 10269360129

Revisión: Enero/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



GAMMA GT KINETIC

REF K080

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Gamma GT. Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Modified Szasz / IFCC Standard

This method is based on IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), in which the γ -Glutamyltransferase catalyses the transfer of the substrate's Glutamyl radical to a Glycylglycine forming a γ -Glutamylglycylglycine and 5-Amino-2-Nitrobenzoate. The 5-Amino-2-Nitrobenzoate formation speed in a 405 nm is proportional to the activity of the enzyme.



REAGENTS

Reagent N° 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Tampon 133 mmol/L, Glycylglycine 138 mmol/L and Sodium Azide 15,38 mmol/L.

Reagent N° 2 - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide 23 mmol/L and Sodium Azide 15,38 mmol/L.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and test tubes, watch or stopwatch, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- It is important for good test performance, a rigorous controlling time and temperature.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma collected with heparin or EDTA, obtained free of hemolysis. The serum enzyme is stable for 12 days if kept between 2 and 8°C. Anticoagulant containing citrate, fluoride or oxalate may inhibit Gamma GT activity.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 mL of Reagent N° 1 with 1 mL of Reagent N° 2. The Working Reagent is stable for 5 days between 15 and 30°C and 3 weeks between 2 and 8°C.

CONDITIONS OF REACTION

It is an indispensable condition using a thermostated cuvette at 37°C with 1 cm optical path and reading at 405 nm.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Add 50 μ L of sample to 1 mL of Working Reagent, mix and transfer to 37°C and wait 1 minute. Make the initial reading, simultaneously starting the stopwatch. Repeat the readings at 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average differences in absorbance per minute ($\Delta A/\text{min.}$) and use this value to calculate the result.

CALCULATIONS

Considering the optical path of 1 cm and reaction temperature 37°C the calculation will be:

$$\text{Gamma GT (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times \text{Calibration Factor}$$

Filter (nm)	Calibration Factor
405	2210

PROCEDURE LIMITATIONS

The kinetic method is based on the molar absorptivity of 5-Amine-2-Nitrobenzoate, for this reason the readings should be performed in a spectrophotometer that satisfies the following conditions:

Wavelength: 405 nm

Semi trajectory of the pass band: 10 nm

Stray light less than 0,5%

10 mm thermostated cuvette.

Some drugs like Alcohol, Phenytoin, Phenobarbital and Sulfonamides can raise the values of Gamma GT. Contraceptives can reduce Gamma GT levels. Certain sera controls have

stabilizers and/or preservatives that can interfere with the linearity, causing variations in the ΔA . This does not occur with biological samples.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit calibration can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the 5-Amine-2-Nitrobenzoate, or through the BIOCAL calibrator. Bioclin recommends the usage of the BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD452 / IFCC and the IFCC reference method.

REFERENCE VALUES

The following reference values were obtained in healthy populations. The dosage was carried out in the temperature of 37°C.

	Male (U/L)	Female (U/L)
0 - 6 months	12 - 122	15 - 132
6 - 12 months	1 - 39	1 - 39
1 - 12 years	3 - 22	4 - 22
13 - 18 years	2 - 42	4 - 24
Adults	≤ 55	≤ 38

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations samples. Accuracies were calculated, and met in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 98 and 104%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Gamma GT Kinetic kit was compared with other method for determination of Gamma GT. 07 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,001X - 0,084$ and the correlation coefficient obtained 0,999. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	10,60	27,05	209,10
Standard Deviation (U/L)	0,50	0,83	0,72
Coefficient of Variation (%)	4,74	3,05	0,34

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	10,40	27,03	209,72
Standard Deviation (U/L)	0,18	0,03	0,54
Coefficient of Variation (%)	1,73	0,11	0,26

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Gamma GT. The average was 2,620 U/L with a standard deviation of 0,008 U/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2,64 U/L.

Linearity

The reaction is linear to the concentration of 700 U/L. For a variation in absorbance $\geq 0,200$, repeat the determination, diluting the sample 1:10 with a solution of Sodium Chloride 9 g/L. Multiply the results obtained by 10.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Gamma Glutamyl Transferase is a serum enzyme that originates Hepato Biliary System primarily (SHB). In diseases of SHB, as in biliary obstruction intra and extra-hepatic, levels serum values reach 5 to 30 times above the Limits Reference Method (LRM).

Its sensitivity in detecting obstructive jaundice, cholangitis and cholecystitis is higher than that of enzymes such as Alkaline Phosphatase (ALP) Arilamidase (Leucineaminopeptidase - LAP) and 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Infectious hepatitis occur in increments of 2 to 5 times above the LRM. In pancreatic diseases associated with obstruction hepato biliary the increases are the order of 5 to 15 times higher than the LRM. Bone diseases in the values of Gamma GT are within the LRM is that the joint analysis of Gamma GT and ALP is a valuable asset to distinguish liver disease of bone disease. In muscle disease and renal failure levels are normal, occurring small increase in nephrosis lipid untreated. In the infarct, the values are within the LRM, except when accompanied by liver involvement. The use of drugs as Dilatim (Phenyl Hydantoin), Phenobarbital, and such as Alcohol, increase the level of the enzyme, due to the effect toxic liver. As for Alcohol, is highly significant Gamma GT determination in monitoring the treatment of alcoholic patients.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2- DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3- NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4- SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5- IFCC Reference Procedure for the Measurement og Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6- SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.98-99.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Générál Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
 Phone.: 0800 0315454
 E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Gamma GT Kinetic kit: 10269360129

Review: January/2014

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED