



Gama GT | Gama GT

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

Kit para la determinación de gamma-glutamilttransferasa (Gamma GT) por metodologia cinético-colorimétrica

Ref: 461
MS 80022230076

MÉTODO

Cinético-Colorimétrico.

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da gama-glutamilttransferase (Gama GT) no soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A gama-glutamilttransferase (Gama GT) catalisa a transferência do grupamento gamaglutamilt da gamaglutamilt-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina liberando gamaglutamiltglicilglicina 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.



SIGNIFICADO CLÍNICO

A Gama GT é uma enzima encontrada em concentração relativamente alta nos rins, pâncreas, fígado e próstata. É um sensível indicador de doenças inflamatórias e de lesão hepática, estando significativamente elevada nas doenças obstrutivas hepatobiliares. A Gama GT tem maior especificidade que a fosfatase alcalina (ALP) e a TGO (AST) para avaliar doença hepática porque ela não se eleva na doença óssea como a ALP e nem nas doenças do músculo esquelético como a transaminase oxalacética (TGO).

A determinação da Gama GT serve para diferenciar colestases mecânicas e viral das induzidas por drogas. Nas duas primeiras, a Gama GT e a ALP estão igualmente elevadas. Nas colestases induzidas por drogas os valores da Gama GT são muito mais altos.

Os níveis de Gama GT encontram-se altos em pacientes que fazem uso prolongado de drogas que induzem o sistema microsossomal hepático como o fenobarbital, fenitoína, entre outras.

Valores elevados de Gama GT em pacientes anictéricos com câncer são um seguro indicador de metástases hepáticas.

A Gama GT é muito sensível na seleção de alcoólatras. No alcoolismo crônico, os níveis séricos da Gama GT diminuem com a retirada do álcool e se elevam com a exposição ao mesmo. Com base nesta observação, a dosagem da Gama GT é utilizada nos centros de tratamentos de alcoólatras para documentar o sucesso da terapia e identificar os pacientes que retomaram ao alcoolismo após a alta.

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.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Tampão** - Contém glicilglicina 197 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Substrato** - Contém gama-glutamilt-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.

ESTABILIDADE

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.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorvância 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Fotômetro com cubeta termostatizada 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.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

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.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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.

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 termostatizado a 37°C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorvância inicial (A_0).

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

5. As diferenças entre as absorvâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o aumento de absorvância médio por minuto ($\Delta A/\text{minuto}$ 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 = $\Delta A/\text{minuto}$ médio x 2550

Onde $\Delta A/\text{minuto}$ = Variação média da absorvância por minuto.

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ 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 = $(Vt \times 1000) \div (\epsilon \times Va \times d)$

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

Fator = $(1050 \times 1000) \div (8,235 \times 50 \times 1) = 2550$

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 absorvâncias do Padrão (triplicata) em 405 nm (400 a 420 nm), acertando o Zero do aparelho com o tubo Branco.

3. Calcular a média das absorvâncias 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.

- Adicionar aos 2 tubos (Branco e Teste) 1000 µL de Solução de Ácido Acético a 5% (v/v).
- Homogeneizar e adicionar ao tubo Branco 25 µL de amostra.
- Homogeneizar e medir as absorvâncias 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 absorvâncias do Padrão

CT = Atividade de Gama GT em U/L

AT = Absorvância 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

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)

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: < 60 U/L	Mulheres: < 40 U/L
------------------	--------------------

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

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

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.

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.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO¹⁰

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%.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology: Scand. J Clin Lab Invest 1976;36:119.
- Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualimark Editora, Rio de Janeiro, 1997.
- IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes-Part 4. IFCC Method for -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-45.

- IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of gama-Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:734-738.
- International Federation of Clinical Chemistry, Expert Panel on Enzymes. Clin Chim Acta 1983, 135:315F.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clin 1990; 9:58-61.
- Szasz, G.: Clin Chem 1969;15:124.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. Clin Chem 1981;27:493-501.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230076

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

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

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

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



Gama GT | Gama GT

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

Kit para la determinación de gamma-glutamilttransferasa (Gamma GT) por metodología cinético-colorimétrica

Ref: 461
MS 80022230076

MÉTODO

Cinético-Colimétrico.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad gamma-glutamilttransferasa (Gamma GT) en suero o plasma. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La gamma-glutamilttransferasa (Gamma GT) cataliza la transferencia del grupo gammaglutamil de gammaglutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a glicilglicina liberando gammaglutamiltglicilglicina y p-nitroanilina.

La p-nitroanilina tiene una alta absorción a 405 nm y la cantidad liberada es directamente proporcional a la actividad de Gamma GT en la muestra.

La actividad catalítica se determina a partir de la tasa de formación de p-nitroanilina.



SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Gamma GT es una enzima que se encuentra en concentraciones relativamente altas en los riñones, el páncreas, el hígado y la próstata. Es un indicador sensible de enfermedades inflamatorias y daño hepático, siendo significativamente elevado en enfermedades hepatobiliares obstructivas.

Gamma GT tiene mayor especificidad que la fosfatasa alcalina (ALP) y la TGO (AST) para evaluar la enfermedad hepática porque no está elevada en enfermedades óseas como la ALP o en enfermedades del músculo esquelético como la transaminasa oxalacética (TGO).

La determinación de GT Gamma sirve para diferenciar la colestasis mecánica y viral de la inducida por fármacos. En los dos primeros, Gama GT y ALP son igualmente altos. En la colestasis inducida por fármacos los valores de Gamma GT son mucho más elevados.

Los niveles de gamma GT son elevados en pacientes que hacen uso prolongado de fármacos que inducen el sistema microsomal hepático como fenobarbital, fenitoína, entre otros.

Los valores elevados de Gamma GT en pacientes con cáncer anictérico son un indicador seguro de metástasis hepáticas.

Gama GT es muy sensible en la selección de alcohólicos. En el alcoholismo crónico, los niveles séricos de Gamma GT disminuyen con la abstinencia del alcohol y aumentan con la exposición al mismo. Con base en esta observación, la medición de Gamma GT se usa en los centros de tratamiento de alcohólicos para documentar el éxito de la terapia e identificar a los pacientes que han vuelto al alcoholismo después del alta.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética continua y de tiempo fijo de fácil aplicación en analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo con la demanda del laboratorio.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

1. **Tampón:** contiene 197 mmol/L de glicilglicina y 14,6 mmol/L de azida sódica.
2. **Sustrato:** contiene 21 mmol/L de gamma-glutamilt-3-carboxi-4-nitroanilida y 14,6 mmol/L de azida sódica.
3. **Estándar** - Equivalente a 125 U/L. Contiene 500 µmol/L de p-nitroanilina y 14,6 mmol/L de azida sódica.

La Norma se aplica a la metodología cinética de tiempo fijo.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del Reactivo de Trabajo a 405 nm debe ser inferior a 1,5 durante todo su uso o hasta su fecha de caducidad.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Fotómetro con cubeta termostatazada a 37 °C para método cinético continuo;
- Baño María a 37°C para el método cinético de tiempo fijo;
- Solución de ácido acético al 5% v/v para el método cinético de tiempo fijo;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.

- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Los reactivos contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (EDTA).

El analito es estable durante 5 días a 2-8°C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREENALÍTICAS

En las mujeres, la actividad de Gamma GT es menor que en los hombres de la misma edad.

La ingesta de alcohol aumenta considerablemente la actividad de Gamma GT.

Se han observado valores de GT Gamma falsamente elevados en pacientes que toman medicamentos anticonvulsivos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo de trabajo

Según el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes de Buffer (1) más 1 volumen de Sustrato (2). El reactivo de trabajo es estable durante 21 días a 2-8 °C.

Técnica de Análisis Patternless - Método Cinético Continuo.

1. Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra	50 µL

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatazado a 37°C y poner en marcha el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial (A₀).

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre absorbancias (ΔA/minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcule el aumento de absorbancia promedio por minuto (ΔA/minuto promedio).

Calculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar de la p-nitroanilina es de 8,235 a 405 nm, se deduce la siguiente fórmula para calcular la actividad catalítica:

Rango GT U/L = ΔA/minuto promedio x 2550

Donde ΔA/minuto = Cambio promedio en absorbancia por minuto.

Ejemplo

Si ΔA/minuto de prueba promedio = 0,022

Rango GT U/L = 0,022 x 2550

Rango GT U/L = 56 U/L

Cálculo de factores

Factor = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = Volumen total del ensayo = 1050 µL

Va = Volumen de muestra = 50 µL

1000 = Conversión U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz = 1 cm

ε = absorptividad milimolar de p-nitroanilina a 405 nm = 8,235

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

Técnica de análisis de patrones: método cinético de tiempo fijo

Nota: Esta metodología requiere el uso de una solución de ácido acético al 5% (v/v).

Calibración de prueba

Dosificar el Estándar por triplicado.

1. Identifique los tubos de ensayo con "Blanco y "Estándar" y proceda:

Tubos	Blanco	Estándar
Água Deionizada	500 µL	500 µL
Estándar (3)	-----	50 µL
Ácido acético 5%	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar y medir la absorbancia del Estándar (triplicado) a 405 nm (400 a 420 nm), golpeando el Cero del aparato con el tubo Blanco.

3. Calcule la absorbancia media del estándar.

Dosis de prueba

1. Identifique los tubos de ensayo con "Blanco y "Prueba" y proceda:

Tubos	Blanco	Prueba
Reactivo de trabajo	500 µL	500 µL

2. Incubar los tubos durante 2 minutos en un baño de agua a 37 °C.
3. Agregue 25 µL de muestra al tubo de ensayo.
4. Homogeneizar y dejar 10 minutos (TIEMPO) al baño maría a 37 °C.
5. Agregue 1000 µL de solución de ácido acético al 5 % (v/v) a 2 tubos (en blanco y de prueba).
6. Homogeneizar y agregar 25 µL de muestra al tubo Blanco.
7. Homogeneizar y medir las absorbancias del Test a 405 nm (400 a 420 nm), golpeando el Cero del aparato con el Tubo Blanco.

Calculos

Ejemplo Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración estándar = 125 U/L

AP medio = Absorbancia media del estándar

CT = Actividad Gamma GT en U/L

AT = Prueba de absorbancia

FC = Factor de Calibración = CP Promedio ÷ AP del Estándar

Si el AP promedio de Standard = 0.162

Si AT = 0,085

PC = 125 U/L

FC = Factor de calibración = Media estándar CP ÷ AP = 125 ÷ 0,162 = 772

CT = Prueba GT Actividad gamma en U/L = 0,085 x FC

CT = 0,085 x 772 = 65,6 = 66 U/L

Aviso

Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.

El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.

En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de unidades

Unidad convencional (U/L) x 16,7 = Unidad SI (nKat/L)

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: < 60 U/L	Mujer: < 40 U/L
-------------------	-----------------

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN¹⁰

Linealidad

La reacción es lineal hasta 700 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.1 y 0.6%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2.6 y 1.8%.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
2. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology: Scand. J Clin Lab Invest 1976;36:119.
3. Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualimark Editora, Rio de Janeiro, 1997.
4. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes-Part 4. IFCC Method for -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-45.
5. IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of gama-Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:734-738.
6. International Federation of Clinical Chemistry, Expert Panel on Enzymes. Clin Chim Acta 1983, 135:315F.
7. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clin 1990; 9:58-61.
8. Szasz, G.: Clin Chem 1969;15:124.
9. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. Clin Chem 1981;27:493-501.
10. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. .

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230076

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGÍA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22