



COD 21520 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23520 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico.	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração da gamaglutamiltransferase (γ-GT) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e na monitorização das doenças hepatobiliares e do alcoolismo. Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

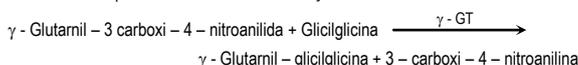
A gamma-glutamyl encontra-se em elevadas concentrações no fígado, em tumores renais e intestino ainda que também esteja presente noutros tecidos como pâncreas, próstata, glândula salival, vesícula seminal, cérebro e coração.

Observa-se uma elevada actividade da gamma-glutamyl transferase em doenças hepáticas, mostrando valores máximos em casos de obstrução biliar intra ou post-hepática. Também se detectam importantes elevações em pacientes com metástase no fígado. Em pancreatite e cancro do pâncreas, a actividade enzimática pode elevar-se moderadamente^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A gamma-glutamyltransferase (γ-GT) cataliza a transferência do grupo γ-glutamyl da γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida à glicilglicina, libertando 3-carboxi-4-nitroanilina. A concentração catalítica determina-se a partir da velocidade de formação da 3-carboxi-4-nitroanilina³⁻⁵.



ÍNDICE

	COD 21520	COD 23520
A. Reagente	4 x 60 mL	2 x 60 mL
B. Reagente	4 x 15 mL	2 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Glicilglicina 206,25 mmol/L, hidróxido de sódio 130 mmol/L, pH 7,9.

ATENÇÃO: H315: Provoca irritação cutânea. H319: Provoca irritação ocular grave. P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

B. Reagente: γ-Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 32,5 mmol/L.

ATENÇÃO: P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes. P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro e plasma recolhidos mediante procedimentos standard.

A gama-glutamyltransferase em soro e plasma é estável durante 5 dias a 2-8°C. A heparina ou EDTA deverá ser usado como anticoagulante.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura de reacção	Homens		Mulheres	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
25°C	< 22	< 0,37	< 15	< 0,25
30°C	< 35	< 0,59	< 24	< 0,40
37°C ³	< 55	< 0,92	< 38	< 0,64

O valores a 25°C e a 30°C foram obtidos a partir dos de 37°C utilizando um factor de conversão. Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

–Limite de deteção: 3,07 U/L = 0,052 μkat/L.

–Limite de linearidade: 600 U/L = 10,0 μkat/L.

–Precisão:

Concentração media	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
34 U/L = 0,57 μkat/L	2,3 %	4,2 %
137 U/L = 2,27 μkat/L	0,6 %	2,3 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

– Interferências: a bilirrubina (até 10 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 400 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁶.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ-glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	GAMMA-GT	GAMMA-GT
Nome abreviado	GGT	GGT
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	cinética bi-reagente	cinética bi-reagente
Unidade	U/L	U/L
Decimais	0	0
Tipo de reacção	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	405	405
Filtro de referência	-	-
Amostra	20	20
Vol. R1	160	160
Vol. R2	40	40
Leitura 1 (ciclo)	22	43
Leitura 2 (ciclo)	29	57
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	1,450	1,450
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	600	600
Substrato consumido	-	-