

Gama GT | Gama GT

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

Kit para determinación de gamma-glutamil transferasa (Gamma GT) por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 108

ANVISA 80022230209

FINALIDADE

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Cinética colorimétrica

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Evitar contaminação dos reagentes.

Não congelar.

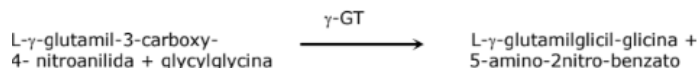
Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: estável por 6 semanas a 2 - 8°C ou 5 dias a 15 - 25°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A gama-glutamil transferase (Y-GT) cataliza a reação de transferência do grupamento glutamil da L-Y- glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilida para a glicilglicina originando L- Y- glutamylglicilglicina e 5-amino-2-nitro-benzoato.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1 - Reagente 1: TRIS (pH 8,25) 125 mmol/L; glicilglicina 150 mmol/L; azida sódica 0,095 %.

2 - Reagente 2: L-gamaglutamil-3-carboxy-4-nitroanilida 20 mmol/L; azida sódica 0,095%.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro com cubeta termostatizada em 37 °C;
- Banho-maria a 37°C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA).

Em temperatura de até 25°C a estabilidade da amostra se mantém por 7 dias.

Plasmas citratados, fluoretados ou oxalatados produzem inibição da atividade da Y-GT.

Evitar amostra com hemólise.

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.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Preparo do Reagente de Trabalho

Adicionar 2 mL do Reagente 2 à 8 mL do Reagente 1 e homogeneizar.

Nota: Durante a reação 5-amino-2-nitrobenzeno é produzido.

Este produto é venenoso quando inalado, ingerido ou quando absorvido pela pele. Se a mistura da reação entrar em contato com a pele ou membranas mucosas enxaguar com água em abundância.

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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Termostatar o reagente de uso e as cubetas na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante ($\pm 0,50^\circ\text{C}$) durante a execução do teste.

B. Leitura em Espectrofotômetro:

Comprimento de onda: Hg 405 nm (400-420 nm).

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C, 37°C.

Medida: contra o ar (aumento de absorbância)

C. Técnica de Análise

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 μL
Amostra	100 μL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37°C e acionar o cronômetro.

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

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

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

6. Calcular o aumento de absorbância médio por minuto ($\Delta A/\text{minuto}$ médio).

D. Cálculos

- Calcular a média das diferenças das absorbâncias por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$[(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)] / 3$$

- Para calcular a atividade (U/L) de γ -GT aplicar ao $\Delta A/\text{min}$ os seguintes fatores:

U/L = $\Delta A/\text{min}$	Método Scasz (405 nm)	Método IFCC (405 nm)
Sample Start	1158	1309

U/L de Gama GT = $\Delta A/\text{minuto}$ médio x 1158

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

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Teste = 0,021

U/L de Gama GT = 0,021 x 1158

U/L de Gama GT = 25 U/L

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

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Triglicérides até 2500 mg/dL, Hemoglobina até 100 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL não mostram nenhum efeito de interferência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: a reação é linear até 250 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 36 determinações utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,66, 1,44 e 0,75%.

Reprodutibilidade: a imprecisão inter-ensaio foi calculada com 36 determinações utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,09, 2,00 e 1,69%.

Sensibilidade Analítica: o limite de detecção é igual a 3,18 U/L, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra não contendo o analito.

Comparação de Métodos: o produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 53 amostras com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 1,00$ e uma equação de regressão $y = 1,027x + 1,274$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Homens: 11 - 61 U/L	Mulheres: 9 - 39 U/L
---------------------	----------------------

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

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

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

AfE Nº 800222-3

Gama GT | Gama GT

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

Kit para determinación de gamma-glutamil transferasa (Gamma GT) por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 108

ANVISA 80022230209

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE N° 800222-3

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

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 07/2026

Gama GT | Gama GT

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

Kit para determinación de gamma-glutamil transferasa (Gamma GT) por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 108

ANVISA 80022230209

FINALIDAD

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

METODOLOGÍA

Cinética colorimétrica

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Evitar la contaminación de los reactivos.

No congelar.

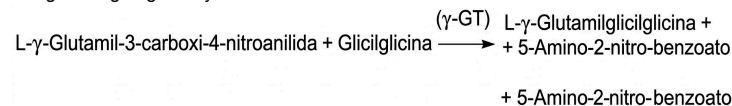
Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento tras la apertura: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: estable durante 6 semanas a 2 - 8°C o 5 días a 15 - 25°C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La gamma-glutamil transferasa (Y-GT) cataliza la reacción de transferencia del grupo glutamyl de la L-Y-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina, produciendo L-Y-glutamilglicilglicina y 5-amino-2-nitro-benzoato.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - Reactivo 1: TRIS (pH 8,25) 125 mmol/L; glicilglicina 150 mmol/L; azida de sodio 0,095%.

2 - Reactivo 2: L-gamaglutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 20 mmol/L; azida de sodio 0,095%.

Material necesario y no suministrado:

- Fotómetro con cubeta termostatzada a 37 °C;
- Baño maría a 37°C;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO o PLASMA (EDTA).

A una temperatura de hasta 25°C, la estabilidad de la muestra se mantiene durante 7 días.

Los plasmas citratados, fluorados u oxalatados producen la inhibición de la actividad de la Y-GT.

Evitar muestras con hemólisis.

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

Destacamos que los errores procedentes de la muestra pueden ser mucho mayores que los ocurridos durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE ESTAR LISTOS PARA EL USO

Preparación del reactivo de trabajo

Añadir 2 mL del Reactivo 2 a 8 mL del Reactivo 1 y homogeneizar.

Nota: Durante la reacción se produce 5-amino-2-nitrobenceno.

Este producto es venenoso cuando se inhala, ingiere o absorbe por la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o las mucosas, enjuagar con abundante agua.

CONTROL DE CALIDAD

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

Para el control y verificación del rendimiento del kit, utilizar el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analisa.

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

PROCEDIMIENTO DEL TEST

A. Termostatar el reactivo de uso y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la ejecución del test.

B. Lectura en Espectrofotómetro:

Longitud de onda: Hg 405 nm (400-420 nm).

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C, 37°C.

Medida: contra aire (aumento de absorbancia)

C. Técnica de Análisis

1. Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de Trabajo	1000 μL
Muestra	100 μL

2. Homogeneizar, insertar la cubeta en el porta-cubetas termostatzado a 37°C y accionar el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, realizar la lectura de la absorbancia inicial (A_0).

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

5. Las diferencias entre las absorbancias ($\Delta A/\text{minuto}$) deben ser prácticamente iguales, lo que indica la linealidad del método.

6. Calcular el aumento de absorbancia medio por minuto ($\Delta A/\text{minuto medio}$).

D. Cálculos

- Calcular a média das diferenças das absorbâncias por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$[(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)] / 3$$

- Para calcular a atividade (U/L) de γ -GT aplicar ao $\Delta A/\text{min}$ os seguintes fatores:

U/L = $\Delta A/\text{min}$	Método Scasz (405 nm)	Método IFCC (405 nm)
Sample Start	1158	1309

U/L de Gamma GT = $\Delta A/\text{minuto medio} \times 1158$

Donde $\Delta A/\text{minuto}$ = Variación media de la absorbancia por minuto.

Ejemplo

Si $\Delta A/\text{minuto medio}$ del Test = 0,021

U/L de Gamma GT = $0,021 \times 1158$

U/L de Gamma GT = 25 U/L

AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede utilizarse en la mayoría de los analizadores automáticos.

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

INTERFERENTES O LIMITACIONES DEL TEST

Triglicéridos hasta 2500 mg/dL, Hemoglobina hasta 100 mg/dL, Bilirrubina hasta 40 mg/dL y ácido ascórbico hasta 20 mg/dL no muestran ningún efecto de interferencia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad: la reacción es lineal hasta 250 U/L. Para valores mayores, 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 empleado.

Repetibilidad: la imprecisión intraensayo se calculó con 36 determinaciones utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Las medias de los coeficientes de variación obtenidas fueron del 2,66, 1,44 y 0,75%.

Reproducibilidad: la imprecisión interensayo se calculó con 36 determinaciones utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Las medias de los coeficientes de variación obtenidas fueron del 3,09, 2,00 y 1,69%.

Sensibilidad Analítica: el límite de detección es igual a 3,18 U/L, equivalente a la media más dos desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 20 determinaciones en una muestra que no contiene el analito.

Comparación de Métodos: el producto se comparó con otro disponible en el mercado mediante el análisis de 53 muestras con valores desconocidos. Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal $r = 1,00$ y una ecuación de regresión $y = 1,027x + 1,274$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se lleva a cabo de forma preventiva según lo establecido por la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados de forma rigurosa.

INTERVALO DE REFERENCIA

Hombres: 11 - 61 U/L

Mujeres: 9 - 39 U/L

Gama GT | Gama GT

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

Kit para determinación de gamma-glutamil transferasa (Gamma GT) por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 108

ANVISA 80022230209

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

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías formando sales explosivas.
- Desechar los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Nº de lote y fecha de caducidad: Ver Etiquetas del Producto

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

AFE Nº 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

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

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Apoyo al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si tiene interés en obtener, sin coste adicional, esta instrucción de uso en formato impreso, basta con realizar la solicitud a través del e-mail assessoria@goldanalisa.com.br o por el teléfono/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de la instrucción de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.,

Revisión: 07/2026