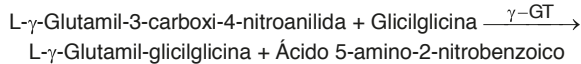


**Determinación cuantitativa de gamma-glutamil transferasa (γ-GT) IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La gamma-glutamil transferasa (γ-GT) cataliza la transferencia de un grupo γ-glutamilo de la γ-glutamil-p-nitroanilida al dipéptido aceptor glicilglicina, según la siguiente reacción:


 La velocidad de formación del ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de γ-GT en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La gamma-glutamil transferasa (γ-GT) es una enzima que se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en hígado, páncreas, riñón y próstata.

 La determinación de los niveles de gamma-glutamil transferasa (γ-GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepatobiliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Tampón	TRIS pH 8,25	100 mmol/L
<b>R 2</b> Substrato	Glicilglicina L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	100 mmol/L 3 mmol/L

**PREPARACIÓN**

Reactivo de trabajo (RT):

Ref: 1001185

Disolver (→) un comprimido de R 2 Substrato en un vial de R 1 Tampón.

Ref: 1001186

Disolver (→) un comprimido de R 2 Substrato en 15 mL de R 1 Tampón.

Ref: 1001187

Disolver (→) el contenido de un vial de R 2 Substrato en 50 mL de R 1.

Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad: 21 días a 2-8°C o 5 días a temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar las tabletas si aparecen fragmentadas.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405 nm  $\geq$  1,80.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm$  0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

 Suero<sup>1</sup>. La γ-GT es estable hasta 3 días a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C y 1 mes a -20°C.

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
 Longitud de onda:..... 405 nm  
 Cubeta:..... 1 cm paso de luz  
 Temperatura constante:..... 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.
- Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1,0
Muestra (μL)	100

- Mezclar, esperar 1 minuto.

- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio del incremento de absorbancia por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

$$\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L de } \gamma\text{-GT}$$

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 mol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

**Factores de conversión de temperaturas**

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	1,79
30°C	0,73	1,00	1,30
37°C	0,56	0,77	1,00

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Mujeres	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Hombres	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**
**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,000 U/L hasta el límite de linealidad 375 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	Media (U/L)	SD
Media (U/L)	40,0	1,99	41,6	2,00
SD	0,33	1,20	0,80	2,29
CV (%)	0,83	0,61	1,91	1,15

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0008  $\Delta A/\text{min}$ .

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

 Coeficiente de regresión ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,999.

 Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,2253x - 2,0435$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

 No utilizar plasma. Los anticoagulantes inhiben al enzima. La hemólisis elevada interfiere en el ensayo<sup>1</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la γ-GT<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**
**SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**
**BIBLIOGRAFÍA**

- Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

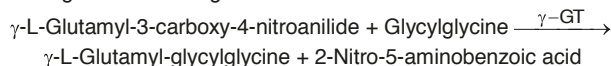
Ref: 1001185		R1: 20 x 2 mL , R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001186	<input type="checkbox"/> Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001187		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

## Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) catalyses the transfer of γ-glutamyl group from γ-glutamyl-p-nitroanilide to acceptor glycylglycine, according to the following reaction:



The rate of 2-nitro-5-aminobenzoic acid formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of γ-GT present in the sample<sup>1,2</sup>.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body, primarily in the kidney, pancreas, liver and prostate.

Measurements of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) activity are used in the diagnosis and treatment of hepatobiliary diseases such as biliary obstruction, cirrhosis or liver tumours<sup>1,2,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R 1</b> Buffer	TRIS pH 8,25	100 mmol/L
<b>R 2</b> Substrate	Glycylglycine L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	100 mmol/L 3 mmol/L

### PREPARATION

Working reagent (WR):

Ref: 1001185.

Dissolve (→) one tablet of R 2 Substrate in one vial of R 1 Buffer.

Ref: 1001186.

Dissolve (→) one tablet of R 2 Substrate in 15 mL of R 1 Buffer.

Ref: 1001187.

Dissolve (→) the contents of R 2 Substrate in 50 mL of R 1 Buffer.

Cap and mix gently to dissolve contents.

Stability: 21 days at 2-8°C or 5 days at room temperature (15-25°C).

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use the tablets if appears broken.

Do not use reagents over the expiration date.

#### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 1,80.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C or 37°C (± 0,1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum<sup>1</sup>. γ-GT is stable for at least 3 days at 2-8°C, 8 hours at 15-25°C and 1 month at -20°C.

### PROCEDURE

1. Assay conditions:  
Wavelength: .....405 nm  
Cuvette:..... 1 cm light path  
Constant temperature:.....25°C /30°C / 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
3. Pipette into a cuvette:

WR (mL)	1,0
Sample (μL)	100

4. Mix, wait for 1 minute.
5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
6. Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute (ΔA/min).

### CALCULATIONS

$$\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L of } \gamma\text{-GT}$$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

### Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	1,79
30°C	0,73	1,00	1,30
37°C	0,56	0,77	1,00

### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINCONTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Women	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Men	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From *detection limit* of 0,000 U/L to *linearity limit* of 375U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

#### Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	CV (%)	CV (%)
Mean (U/L)	40,0	1,99	41,6	200
SD	0,33	1,20	0,80	2,29
CV (%)	0,83	0,61	1,91	1,15

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,999

Regression equation: y = 1,2253x - 2,0435.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### INTERFERENCES

Plasma should not be used, anticoagulants inhibit the enzyme. Gross haemolysis interferes in the assay<sup>1</sup>. A list of drugs and other interfering substances with γ-GT determination has been reported<sup>3,4</sup>.

### NOTES

**SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

### BIBLIOGRAPHY

1. Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
2. Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PACKAGING

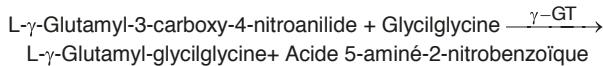
Ref: 1001185		R1: 20 x 2 mL , R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001186	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001187		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

**Détermination quantitative de gamma-glutamyl transférase (γ - GT) IVD**

A conserver entre 2-8°C

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

La gamma-glutamyl transférase (γ-GT) catalyse le transfert d'un groupe γ-glutamyl de la γ-glutamyl-p-nitroanilide au dipeptide accepteur glycylglycine, d'après la réaction suivante :


 La vitesse de formation de l'acide 5-aminé-2-nitrobenzoïque déterminé par photométrie est proportionnelle à la concentration catalytique de γ-GT dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La gamma-glutamyl transférase (γ-GT) est une enzyme qui est présente dans quasiment tous les tissus de l'organisme, elle apparaît notamment dans le foie, le pancréas, les reins et la prostate.

 La détermination des niveaux de gamma-glutamyl transférase (γ-GT) est la méthode la plus utile pour diagnostiquer et traiter les maladies hépatobiliaires telles que l'obstruction hépatique, la cirrhose ou les tumeurs hépatiques<sup>1,2,5,6</sup>.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

**RÉACTIFS**

<b>R 1</b> Tampon	TRIS pH 8,25	100 mmol/L
<b>R 2</b> Substrat	Glycylglycine L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	100 mmol/L 3 mmol/L

**PRÉPARATION**

Réactif de travail (RT) :

Réf: 1001185

Dissoudre (→) un comprimé de R 2 Substrat dans un flacon de R 1 Tampon.

Réf: 1001186

Dissoudre (→) un comprimé de R 2 Substrat dans 15 mL de R 1 Tampon.

Réf: 1001187

Dissoudre (→) le contenu d'un flacon de R 2 Substrat dans 50 mL de R 1.

Couvrir et mélanger délicatement jusqu'à dissoudre son contenu.

Stabilité : 21 jours à 2-8°C ou 5 jours 15-25°C (15-25°C).

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser les tablettes si elles semblent fragmentées.

Ne pas utiliser les réactifs une fois passée la date indiquée.

**Indicateurs de détérioration des réactifs :**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbances du témoin à 405 nm  $\geq$  1,80.

**ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 405 nm.
- Bain thermostatable à 25°C, 30°C ou 37°C ( $\pm$  0,1°C)
- Cuves appariées de 1.0 cm de raie spectrale.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

 Sérum<sup>1</sup>. La γ-GT est stable pendant 3 jours à 2-8°C, 8 heures à 15-25°C et 1 mois à -20°C.

**PROCÉDURE**

- Conditions d'essai:  
 Longueur d'onde:.....405 nm  
 Cuvette: ..... 1 cm. de raie spectrale  
 Température constante :..... 25°C / 30°C / 37°C
- Régler l'instrument à zéro dans l'eau distillée ou air.
- Pipette dans une cuvette:

RT (mL)	1,0
Échantillon (μL)	100

- Mélanger, patienter 1 minute.

- Lire l'absorbance (A) initiale de l'échantillon, mettre en marche le chronomètre et lire l'absorbance chaque minute pendant 3 minutes.
- Calculer la moyenne de la différence d'absorbance par minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CALCULS**

$$\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L de } \gamma\text{-GT}$$

**Unités :** L'unité internationale (UI) est la quantité d'enzyme qui convertit 1 μmol de substrat par minute, en conditions standard. La concentration est exprimée en unités par litre (U/L).

**Facteurs de conversion de températures**

Les résultats peuvent être transformés à d'autres températures en multipliant par :

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	1,79
30°C	0,73	1,00	1,30
37°C	0,56	0,77	1,00

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons: SPINROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Femmes	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Hommes	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**
**Gamme de mesure:** de la limite de la détection de 0,000 U/L à la limite de linéarité de 375 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec ClNa 9 g/l et multiplier le résultat par 10.

**Précision:**

	Intra-essai (n= 20)		Inter-essai (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	Moyenne (U/L)	SD
Moyenne (U/L)	40,0	1,99	41,6	2,00
SD	0,33	1,20	0,80	2,29
CV (%)	0,83	0,61	1,91	1,15

**Sensibilité analytique:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Exactitude:** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

 Coefficient de régression ( $r^2$ ) : 0,999.

 Équation de la droite de régression :  $y = 1,2253x - 2,0435$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

**INTERFÉRENCES**

 Ne pas utiliser de plasma. Les anticoagulants inhibent l'enzyme. L'hémolyse élevée interfère dans l'essai<sup>1</sup>. Il a été rapporté que plusieurs drogues et autres substances interfèrent dans la détermination de la γ-GT<sup>3,4</sup>.

**NOTES**
**SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**
**BIBLIOGRAPHIE**

- Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

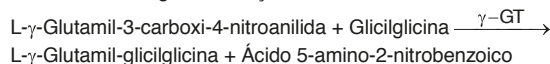
Réf: 1001185		R1: 20 x 2 mL ,R2: 20 → 2 mL
Réf: 1001186	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Réf: 1001187		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

**Determinação quantitativa de gamma-glutamyl transferase**
**(γ - GT)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A gamma-glutamyl transferase (γ-GT) cataliza a transferência de um grupo -glutamil da -glutamyl-p-nitroanilida para o dipéptido receptor glicilglicina, de acordo com a seguinte reacção:



A velocidade de formação do ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de γ-GT na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A gamma-glutamyl transferase (γ-GT) é uma enzima que está presente em quase todos os tecidos do organismo, sendo particularmente elevada no fígado, pâncreas, rins e próstata.

A determinação dos níveis de gamma-glutamyl transferase (γ-GT) é o método mais útil para o diagnóstico e tratamento das patologias hepatobiliares tais como obstrução hepática, cirrose ou tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>		
Tampão	TRIS pH 8,25	100 mmol/L
<b>R 2</b>		
Substrato	Glicilglicina L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	100 mmol/L 3 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

Reagente de trabalho (RT):

Ref: 1001185

Dissolver (→) um comprimido de R 2 Substrato num frasco de R 1 Tampão.

Ref: 1001186

Dissolver (→) um comprimido de R 2 Substrato em 15 mL de R 1 Tampão

Ref: 1001187

Dissolver (→) o conteúdo de um frasco de R 2 Substrato em 50 mL de R 1.

Tapar e misturar suavemente até dissolução do conteúdo.

Estabilidade: 21 dias a 2-8°C ou 5 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar os comprimidos se eles estiverem fragmentados.

Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco a 405 nm  $\geq 1,80$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.
- Banho termoestável a 25°C, 30°C ou 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro<sup>1</sup>. A γ-GT é estável até 3 dias a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C e 1 mês a -20°C.

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
 Comprimento de onda:.....405 nm  
 Cuvete:.....1 cm passo de luz  
 Temperatura constante:.....25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada ou ar.
- Pipetar para uma cuvete:

RT (mL)	1,0
Amostra (μL)	100

- Misturar, esperar 1 minuto.

- Ler a absorvância (A) inicial da amostra, pôr o cronómetro em funcionamento e ler a absorvância a cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular a média do aumento de absorvância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

$$\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L de } \gamma\text{-GT}$$

**Unidades:** A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1 μmol de substrato por minuto, em condições standardizadas. A concentração é expressa em unidades por litro (U/L).

**Factores de conversão de temperaturas**

Os resultados podem ser transformados a outras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor para converter a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	1,79
30°C	0,73	1,00	1,30
37°C	0,56	0,77	1,00

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Mulheres	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Homens	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medida:** Desde o *limite de detecção* 0,000 U/L até ao *limite de linearidade* 375 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

**Precisão:**

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	Média (U/L)	DP	Média	DP
Média (U/L)	40,0	1,99	41,6	2,00
DP	0,33	1,20	0,80	2,29
CV (%)	0,83	0,61	1,91	1,15

**Sensibilidade analítica:** 1 U/L = 0,0008  $\Delta A/\text{min}$ .

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão ( $r^2$ ): 0,999.

Equação da recta de regressão:  $y = 1,2253x - 2,0435$ .

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Não utilizar plasma. Os anticoagulantes inibem a enzima. Uma hemólise elevada interfere no ensaio<sup>1</sup>. Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da γ-GT<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

**SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

**BIBLIOGRAFIA**

- Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 1001185	Cont.	R1: 20 x 2 mL, R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001186		R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001187		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL