

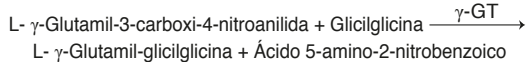
## Determinación cuantitativa de gamma-glutamyl transferasa (γ-GT)

### IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La γ-glutamyl transferasa (γ-GT) cataliza la transferencia de un grupo γ-glutamilo de la γ-glutamyl-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-glutamyl transferasa (γ-GT) en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La γ-glutamyl 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 γ-glutamyl 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 Glicilglicina	100 mmol/L 100 mmol/L
<b>R 2</b> Substrato	L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L

### PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT)

Mezclar:

4 vol. (R1) Tampón + 1 vol. de (R2) Substrato.

Estabilidad: 21 días a 2-8°C o 5 días a temperatura ambiente.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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>. 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, incubar 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 de la diferenciada absorbancia por minuto (ΔA/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 μmol 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:

SPINTROL 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 2 U/L hasta el límite de linealidad 300 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 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)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/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:

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,334x - 1,493$ .

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

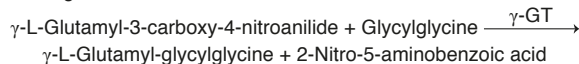
Ref: 41290		R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 15 mL
Ref: 41292	Cont.	R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 60 mL
Ref: 41293		R1: 1 x 480 mL R2: 1 x 120 mL

**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>	TRIS	100 mmol/L
Buffer	Glycylglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrate		

**PREPARATION**

Working reagent (WR)

Mix: 4 vol. (R1) Buffer + 1 vol. (R2) Substrate.

Stability: 21 days at 2-8°C or 5 days at room temperature.

**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 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: SPINTROL 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 2 U/L to linearity limit of 300 U/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	Mean (U/L)	SD
Mean (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**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>: 0,99990.

Regression equation: y = 1,334x - 1,493.

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: 41290		R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 15 mL
Ref: 41292	Cont.	R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 60 mL
Ref: 41293		R1: 1 x 480 mL R2: 1 x 120 mL

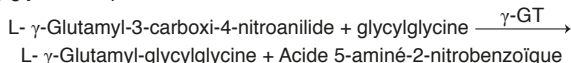


**Détermination quantitative de gamma-glutamyl transférase (γ-GT) IVD**

A conserver entre 2-8°C

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

La γ-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, déterminée de manière photométrique, est proportionnelle à la concentration catalytique de γ-glutamyl transférase (γ-GT) dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La γ-glutamyl transférase (γ-GT) est une enzyme qui est présente dans presque tous les tissus de l'organisme, en étant particulièrement élevée dans le foie, le pancréas, le rein et la prostate.

 La détermination des niveaux de γ-glutamyl transférase (γ-GT) est la méthode la plus utilisée pour diagnostiquer et soigner 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>	TRIS	100 mmol/L
Tampon	Glycylglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>		
Substrat	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L

**PRÉPARATION**

Réactif de travail (RT):

Mélanger: 4 vol. de (R1) tampon + 1 vol. de (R2) substrat.

Stabilité: 21 jours à 2-8°C ou 5 jours à température ambiante.

**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 de réactifs en dehors de 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 ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Cuves appariées de 1,0 cm d'éclairage.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

 Sérum<sup>1</sup>. γ-GT il est stable jusqu'à 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 d'éclairage  
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 et incuber pendant 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: SPINTROL 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 2 U/L à la limite de linéarité de 300 U/L.

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

**Précision:**

	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
	Moyenne (U/L)	SD		
	38,3	190	40,1	198
	0,39	0,53	0,82	2,30
	1,03	0,28	2,05	1,16

**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 ( $r^2$ ): 0,99990.

 Équation de la droite de régression:  $y = 1,334x - 1,493$ .

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 sur l'essai<sup>1</sup>.

 Plusieurs drogues et autres substances interférant dans la détermination de la γ-GT<sup>3,4</sup> ont été décrites.

**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**

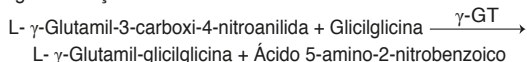
Réf: 41290		R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 15 mL
Réf: 41292	Cont.	R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 60 mL
Réf: 41293		R1: 1 x 480 mL R2: 1 x 120 mL

**Determinação quantitativa de gama-glutamil transferase (γ-GT) IVD**

Armazenar a 2-8°C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A glutamyl transferase (γ-GT) catalisa a transferência de um grupo γ-glutamilo de la γ-glutamyl-p-nitroanilida para o dipéptido aceitador glicilglicina, de acordo com a seguinte reação:


 A velocidade de formação do ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de γ-glutamyl transferasa (γ-GT) na amostra ensaiada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

O γ-glutamyl transferasa (γ-GT) é uma enzima que se encontra presente em quase todos os tecidos do organismo, mais particularmente no fígado, pâncreas, rins e próstata.

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

O diagnóstico clínico deve ser realizado, tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

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

**PREPARAÇÃO**

Reagente de trabalho (RT):

Mistura: 4 vol. (R1) Tampão + 1 vol. (R2) Substrato.

Estabilidade: 21 dias a 2-8°C ou 5 dias a temperatura ambiente.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C protegidos da luz e quando as contaminações são evitadas durante a sua utilização.

Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

**Sinais de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvência nula (A) a 405 nm  $\geq 1,80$ .

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Espectrómetro ou colorímetro a medir a 405 nm.
- Banho termostático a 25°C, 30°C ou 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Cuvettes equiparadas 1,0 cm caminho de luz.
- Equipamento de laboratório geral.

**AMOSTRAS**

 Soro<sup>1</sup>. 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 dos ensaios:  
Comprimento de onda: ..... 405 nm  
Cuvette: ..... 1 cm caminho de luz  
Temperatura constante: ..... 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar o instrumento para zero com água destilada ou ar.
- Pipeta numa cuvette:

RT (mL)	1,0
Amostra (μL)	100

- Misturar e incubar durante 1 minuto.
- Ler a absorvência inicial (A) da amostra, iniciar o cronómetro e ler absorvências em intervalos de 1 minuto e, depois, por 3 minutos.
- Calcular a diferença entre absorvências e as diferenças de absorvência médias por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**
 $\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L de } \gamma\text{-GT}$ 
**Unidades:** Uma unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que transforma 1 μmol de substrato por minuto, em condições padrão. A concentração é expressa em unidades por litro de amostra (U/L).

**Fatores de conversão de temperatura**

Para corrigir resultados para outras temperaturas, multiplicar por:

Ensaio temperatura	Fator de conversão para		
	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 de soros de controlo avaliadas: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores de controlo estiverem fora do intervalo definido, verifique o instrumento, reagentes e técnicas.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>**

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

Estes valores servem apenas como referência. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**
**Intervalo de medição:** Do limite de deteção de 2 U/L até ao limite de linearidade de 300 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

**Precisão:**

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
Média (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

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

**Exatidão:** Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (γ) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

 Coeficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

 Equação de regressão:  $y = 1,334x - 1,493$ .

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Não utilizar plasma. Os anticoagulantes inibem a enzima. A hemólise elevada interfere com o ensaio.

 Existem várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da γ-GT<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**
**O SPINREACT tem instruções para vários analisadores automáticos. As instruções para muitos deles estão disponíveis mediante pedido.**
**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: 41290		R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 15 mL
Ref: 41292	Cont.	R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 60 mL
Ref: 41293		R1: 1 x 480 mL R2: 1 x 120 mL