

# Bioclin

## GAMA GT CINÉTICO

REF K080

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação da Gama GT em amostras biológicas de soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Szasz Modificado / Padronizado pela IFCC

Este método baseia-se na IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), no qual a  $\gamma$ -Glutamyltransferase catalisa a transferência do radical Glutamil do substrato para a Glicilglicina formando  $\gamma$ -Glutamilglicilglicina e 5-Amino-2-Nitrobenzoato.

A velocidade de formação da 5-Amino-2-Nitrobenzoato em 405 nm é proporcional à atividade da enzima.



#### REAGENTES

**Número 1 – Tampão** – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 300 mmol/L, Glicil Glicina > 50 mmol/L, estabilizante e conservante.

**Número 2 – Substrato** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, Gama Glutamil Carboxi p-Nitroanilida < 100 mmol/L, estabilizantes e conservante.

#### APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin e Biocal Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

**2-** Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

**3-** A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de contaminantes.

**4-** Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

**5-** Os reagentes N° 1 e N° 2 contêm Azida Sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

Filtro (nm)	Fator de Calibração
405	2638

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar da 5-Amino-2-Nitrobenzoato, por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda: 405 nm

Semi trajetória da banda de passagem: 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubetas de 10 mm termostaticadas

#### INTERFERENTES

Algumas drogas como o Álcool, Fenitoína, Fenobarbital e Sulfas podem elevar os valores de Gama GT. Os Anticoncepcionais podem reduzir os níveis de Gama GT. Determinados soros controles possuem estabilizantes e/ou conservantes que podem interferir na linearidade, provocando variações nos  $\Delta A$ . Tal fato não ocorre com amostras biológicas.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens

#### RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do 5-Amino-2-Nitrobenzoato, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD452 / IFCC e ao método de referência da IFCC.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência a seguir foram obtidos em populações sadias. As dosagens foram feitas em temperatura de 37°C.

	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
<b>0 - 6 meses</b>	12 - 122	15 - 132
<b>6 - 12 meses</b>	1 - 39	1 - 39
<b>1 - 12 anos</b>	3 - 22	4 - 22
<b>13 - 18 anos</b>	2 - 42	4 - 24
<b>Adultos</b>	≤ 55	≤ 38

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### EXATIDÃO

##### Recuperação

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma

**6-** É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.

**7-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

**8-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**9-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

**10-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com EDTA ou Heparina, obtido livre de hemólise. A enzima é estável durante 7 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C.<sup>7</sup> Anticoagulante contendo Citrato, Fluoreto ou Oxalato inibem a atividade da Gama GT.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade do produto Gama GT Cinético após aberto (Em Uso / On Board – Produto instalado em equipamento) é de 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de teste. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

#### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes são prontos para uso no formato birreagente e em equipamentos automáticos que utilizam apresentações dedicadas.

Para utilização no formato monorreagente, seguir a preparação do reagente de trabalho conforme a seguir:

Misturar 4 mL do Reagente N° 1 com 1 mL do Reagente N° 2. O Reagente de Trabalho é estável por 5 dias entre 15 e 30°C e 3 semanas entre 2 e 8°C.

#### CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C com caminho óptico de 1 cm e leitura em 405 nm.

#### TÉCNICA

##### Monorreagente:

Adicionar 50  $\mu$ L de amostra a 1 mL de Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min.}$ ) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

Para a calibração do kit no formato birreagente ou monorreagente, a Bioclin recomenda utilizar o soro calibrador BIOCAL Bioclin. Recomendamos também utilizar como soros controles os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

#### Verificar a programação para o equipamento através do SAC

0800 031 5454.

#### CÁLCULOS

Considerando caminho ótico de 1 cm e a temperatura de reação 37°C, o cálculo será:

Gama GT (U/L) =  $\Delta A/\text{min.}$  x Fator de Calibração

recuperação entre 98 e 104%.

### Comparação de Métodos

O kit Gama GT Cinético foi comparado com outro método para Gama GT. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,0248X - 1,9615$  e o coeficiente de correlação linear 0,9982. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### PRECISÃO

#### Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	25,83	108,48	66,53
Desvio Padrão (U/L)	1,74	4,95	2,10
Coefficiente de Variação(%)	6,73	4,56	3,16

#### Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	25,43	106,96	66,17
Desvio Padrão (U/L)	0,38	2,01	1,40
Coefficiente de Variação(%)	1,48	1,88	2,11

### SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Gama GT. A média encontrada, que indica o limite de detecção, 1,950 U/L com desvio padrão de 0,221 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,612 U/L.

### LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 700 U/L. Para uma variação na absorbância  $\geq 0,200$ , repetir a determinação, diluindo a amostra 1:10 com solução de Cloreto de Sódio 9 g/L. Multiplicar o resultado obtido por 10.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Gama Glutamil Transferase é uma enzima sérica que origina-se primordialmente do Sistema Hepato Biliar (SHB). Em enfermidades do SHB, como na obstrução biliar intra e extra-hepática, seus níveis séricos alcançam valores de 5 a 30 vezes acima dos Limites de Referência do Método (LRM). Sua sensibilidade em detectar icterícia obstrutiva, colangite e colecistite é superior à de enzimas como a Fosfatase Alcalina (ALP), Arilamidase (Leucinoaminopeptidase - LAP) e 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Na hepatite infecciosa ocorrem aumentos de 2 a 5 vezes acima dos LRM. Em doenças

pancreáticas associadas à obstrução hepato biliar os aumentos verificados estão na ordem de 5 a 15 vezes acima dos LRM. Em doenças ósseas os valores de Gama GT encontram-se dentro dos LRM sendo que a análise conjunta de Gama GT e ALP é um recurso valioso para distinguir doença hepática de doença óssea. Nas doenças musculares e na insuficiência renal seus níveis são normais, ocorrendo pequeno aumento na nefrose lipóide não tratada. No infarto, os valores encontram-se dentro dos LRM, exceto quando acompanhado de comprometimento hepático. O uso de drogas como Dilatim (Fenil Hidantoina), Fenobarbital, bem como o do Álcool, aumentam o nível da enzima, devido ao efeito tóxico hepático. Quanto ao Álcool, é altamente significativa a determinação de Gama GT no acompanhamento do tratamento de pacientes alcoólatras.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACCC Press, 2005.p.98-99.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Gama GT Cinético na ANVISA: 10269360129

Revisão: Outubro/2025

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEUDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLAMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

# Bioclin

## GAMA GT CINÉTICO

REF **K080**

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método para la determinación de la Gama GT en muestras biológicas de suero o plasma (EDTA o Heparina). Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Szasz Modificado / Normalizado por la IFCC  
Ese método de basa en la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), en el cual la  $\gamma$ -Glutamyltransferasa cataliza la transferencia del radical Glutamil del sustrato para la Glicilglicina formando  $\gamma$ -Glutamilglicilglicina y 5-Amino-2-Nitrobenzoato. La velocidad de formación de 5-Amino-2-Nitrobenzoato a 405 nm es proporcional a la actividad enzimática.



#### REACTIVOS

**Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 300 mmol/L, Glicil Gicina > 50 mmol/L estabilizante y conservante.

**Número 2 - Sustrato** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 200 mmol/L, Gama Glutamil Carboxi p-Nitroanilida < 100 mmol/L, estabilizantes y conservante.

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, tubos de ensayo, reloj o cronómetro, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin y Biocal Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en el enjuague de materiales debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Los reactivos Nº 1 e Nº 2 contiene Azida Sódica, irritante para la piel y las membranas mucosas. Manejar con cuidado.

**6-** Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo y temperatura.

**7-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

**8-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

**9-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

**10-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Suero o plasma cogido con EDTA o Heparina, obtenido libre de hemólisis. La enzima es estable durante 7 días entre 2 e 8°C y 1 año a -20°C.<sup>7</sup> Anticoagulante conteniendo Citrato, Fluoruro o Oxalato inhiben la actividad de la Gama GT.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad del producto Gama GT Cinético después de la apertura (En Uso / A Bordo – Producto instalado en el equipo) es de 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de ensayo. Por lo tanto, se sugiere monitorear el desempeño del producto utilizando sueros de control.

#### PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

**Los reactivos están listos para usar en formato birreactivo y en equipos automatizados con presentaciones específicas.**

Para su uso en formato monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo de la siguiente manera:

Mezclar 4 mL del Reactivo Nº 1 con 1 mL del Reactivo Nº 2. El Reactivo de Trabajo es estable por 5 días entre 15 y 30°C y 3 semanas entre 2 y 8°C.

#### CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C con camino óptico de 1 cm y lectura en 405 nm.

#### TÉCNICA

##### Monoreactivo:

Adicionar 50  $\mu$ L de muestra a 1 mL de Reactivo de trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatzada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronómetro. Repetir las lecturas después 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto ( $\Delta A/\text{min.}$ ) y utilizar este valor para cálculo del resultado.

Para calibrar el kit de birreactivos o monoreactivos, Bioclin recomienda utilizar el suero calibrador BIOCAL Bioclin. También recomendamos utilizar los kits Bioclin Biocontrol N y Biocontrol P como sueros de control.

**Consulte la programación del equipo llamando al servicio de atención al cliente al 0800 031 5454.**

#### CÁLCULOS

Considerandose el camino óptico de 1 cm y la temperatura de reacción 37°C, el cálculo será:

Gama GT (U/L) =  $\Delta A/\text{min}$  x Factor de Calibración

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Filtro (nm)	Factir de Calibración
405	2638

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

El método cinético se basa en la absorptividad molar de la 5-Amino-2-Nitrobenzoato, por esa razón las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:

Largura de onda: 405 nm

Semi trayectoria de la banda de pasaje: 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubetas de 10 mm termostatzadas

#### INTERFERENTES

Algunas drogas como el Alcohol, Fenitoína, Fenobarbital y Sulfas pueden elevar los valores de Gama GT. Los Anticonceptivos pueden reducir los niveles de Gama GT. Determinados sueros controles poseen estabilizantes y/o conservantes que pueden interferir en la linealidad, provocando variaciones en los  $\Delta A$ . Tal hecho no ocurre con muestras biológicas.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### TRAZABILIDAD

El kit se puede calibrar usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del 5-Amino-2-Nitrobenzoato, o a través del calibrador BIOCAL. Bioclin recomienda el uso del calibrador BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD452 / IFCC y al método de referencia de la IFCC

#### VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores de referencia se obtuvieron de poblaciones saludables. Las mediciones se realizaron a 37°C.

	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
<b>0 - 6 meses</b>	12 - 122	15 - 132
<b>6 - 12 meses</b>	1 - 39	1 - 39
<b>1 - 12 años</b>	3 - 22	4 - 22
<b>13 - 18 años</b>	2 - 42	4 - 24
<b>Adultos</b>	$\leq 55$	$\leq 38$

Estos valores deben ser usados como orientación, ya que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

#### DESEMPEÑO DEL PRODUCTO EXACTITUD

##### Recuperación

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo

una recuperación entre 98 y 104%.

### Comparación de Metodos

El kit Gama GT Cinético fue comparado con otro método para Gama GT. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 1,0248X - 1,9615$  y el coeficiente de correlación lineal 0,9982. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

### PRECISIÓN

#### Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	25,83	108,48	66,53
Desvío Patrón (U/L)	1,74	4,95	2,10
Coefficiente de Variación (%)	6,73	4,56	3,16

#### Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	25,43	106,96	66,17
Desvío Patrón (U/L)	0,38	2,01	1,40
Coefficiente de Variación (%)	1,48	1,88	2,11

### SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Gama GT. El promedio encontrado que indica el límite de detección del Método, fue 1,950 U/L con desvío patrón de 0,221 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del Método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 2,612 U/L.

### LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta la concentración de 700 U/L. Para una variación en la absorbancia  $\geq 0,200$ , repetir la determinación, diluyendo la muestra 1:10 con solución de Cloruro de Sodio 9 g/L. Multiplicar el resultado obtenido por 10.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Gama Glutamil Transferase es una enzima sérica que se origina primordialmente del Sistema Hepato Biliar (SHB). En enfermedades del SHB, como en la obstrucción biliar intra y extra hepática, sus niveles séricos alcanzan valores de 5 a 30 veces encima de los Límites de Referencia del Método (LRM).

Su sensibilidad en detectar ictericia obstructiva, colangite y colestítis es superior a la de enzimas como la Fosfatasa Alcalina (ALP), Arilamidosis (Leucinoaminopeptidosis - LAP) y 5' Nucleotidosis - NTP (5' N). En la hepatitis infecciosa ocurren aumentos de 2 a 5 veces encima de los LRM. En dolencias

pancreáticas asociadas a la obstrucción hepato biliar los aumentos verificados están en el orden de 5 a 15 veces encima de los LRM. En dolencias óseas los valores de Gama GT se encuentran dentro de los LRM ya que el análisis conjunto de Gama GT y ALP es un recurso valioso para distinguir dolencia hepática de dolencia ósea. En las dolencias musculares y en la insuficiencia renal sus niveles son normales, ocurriendo pequeño aumento en la nefrosis lipóide no tratada. En el infarto, los valores se encuentran dentro de los LRM, excepto cuando acompañado de comprometimiento hepático. El uso de drogas como Dilatim (Fenil Hidantoína), Fenobarbital, bien como el de Alcohol, aumentan el nivel de enzima, debido al efecto tóxico hepático. Cuanto al Alcohol, es altamente significativa la determinación de Gama GT en el acompañamiento del tratamiento de pacientes alcoholátras.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed. Washington: AACCC Press, 2005.p.98-99.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

### ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Gama GT Cinético en la ANVISA: 10269360129

Revision: Octubre/2025

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACION		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

# Bioclin

## GAMMA GT KINETIC

REF K080

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method for determination of Gamma GT in biological samples of serum or plasma (EDTA or Heparin). Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Modified Szasz / IFCC Standard

This method is based on IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), in which the  $\gamma$ -Glutamyltransferase catalyses the transfer of the substrate's Glutamyl radical to a Glycylglycine forming a  $\gamma$ -Glutamylglycylglycine and 5-Amino-2-Nitrobenzoate. The 5-Amino-2-Nitrobenzoate formation speed in a 405 nm is proportional to the activity of the enzyme.



#### REAGENTS

**Number - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 300 mmol/L, Glycyl Glycine > 50 mmol/L stabilizer and preservative.

**Number 2 - Substrate** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 200 mmol/L, Gamma Glutamyl Carboxy p-Nitroanilide < 100 mmol/L, stabilizers and preservative.

#### PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 24 mL	1 x 6 mL
2	2 x 24 mL	2 x 6 mL
3	4 x 24 mL	4 x 6 mL
4	1 x 40 mL	1 x 10 mL
5	2 x 40 mL	2 x 10 mL
6	4 x 40 mL	4 x 10 mL
7	2 x 40 mL	1 x 20 mL
8	4 x 40 mL	2 x 20 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and test tubes, watch or stopwatch, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Biocal Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

**1- For *in vitro* diagnostic use only.**

**2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

**3-** Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

**4-** Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

**5-** The reagents N° 1 and N° 2 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous membranes. Handle them with care.

**6-** It is important for good test performance, a rigorous controlling time and temperature.

**7-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

**8-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

**9-** Do not use the product in case of damaged packaging.

**10-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

#### SAMPLES

Serum or plasma collected with Heparin or EDTA, obtained free of hemolysis. The enzyme is stable for 7 days if kept between 2 and 8°C and 1 year at -20°C.<sup>7</sup> Anticoagulant containing Citrate, Fluoride or Oxalate may inhibit Gamma GT activity.

#### PROCESS DESCRIPTION

The stability of the Gamma GT Kinetic product after opening (In Use / On Board – Product installed in equipment) is 30 days. This stability may vary according to test conditions. Therefore, it is suggested to monitor the performance of the product using control serum.

#### WORKING REAGENT PREPARATION

**The reagents are ready to use in bireagent format and on automated equipment that uses dedicated presentations.**

For use in monoreagent format, prepare the working reagent as follows:

Mix 4 mL of Reagent N° 1 with 1 mL of Reagent N° 2. The Working Reagent is stable for 5 days between 15 and 30°C and 3 weeks between 2 and 8°C.

#### CONDITIONS OF REACTION

It is an indispensable condition using a thermostated cuvette at 37°C with 1 cm optical path and reading at 405 nm.

#### TECHNIQUE

##### Monoreagent:

Add 50  $\mu$ L of sample to 1 mL of Working Reagent, mix and transfer to thermostated cuvette at 37°C and wait 1 minute. Make the initial reading, simultaneously starting the stopwatch. Repeat the readings at 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average differences in absorbance per minute ( $\Delta A/\text{min.}$ ) and use this value to calculate the result.

To calibrate the bireagent or monoreagent kit, Bioclin recommends using the BIOCAL Bioclin calibrator serum. We also recommend using the Bioclin Biocontrol N and Biocontrol P kits as control serums.

**Check the equipment's programming by calling Customer**

**Service at 0800 031 5454.**

#### CALCULATIONS

Considering the optical path of 1 cm and reaction temperature 37°C the calculation will be:

Gamma GT (U/L) =  $\Delta A/\text{min.}$  x Calibration Factor

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Filter (nm)	Calibration Factor
405	2638

#### PROCEDURE LIMITATIONS

The kinetic method is based on the molar absorptivity of 5-Amine-2-Nitrobenzoate, for this reason the readings should be performed in a spectrophotometer that satisfies the following conditions:

Wavelength: 405 nm

Semi trajectory of the pass band: 10 nm

Stray light less than 0.5%

10 mm thermostated cuvette

#### INTERFERENTS

Some drugs like Alcohol, Phenytoin, Phenobarbital and Sulfonamides can raise the values of Gamma GT. Contraceptives can reduce Gamma GT levels. Certain sera controls have stabilizers and/or preservatives that can interfere with the linearity, causing variations in the  $\Delta A$ . This does not occur with biological samples.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

#### TRACEABILITY

The kit calibration can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the 5-Amine-2-Nitrobenzoate, or through the BIOCAL calibrator. Bioclin recommends the usage of the BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD452 / IFCC and the IFCC reference method.

#### REFERENCE VALUES

The following reference values were obtained in healthy populations. The dosage was carried out in the temperature of 37°C.

	Male (U/L)	Female (U/L)
<b>0 - 6 months</b>	12 - 122	15 - 132
<b>6 - 12 months</b>	1 - 39	1 - 39
<b>1 - 12 years</b>	3 - 22	4 - 22
<b>13 - 18 years</b>	2 - 42	4 - 24
<b>Adults</b>	$\leq 55$	$\leq 38$

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

#### PRODUCT PERFORMANCE ACCURACY

##### Recovery

The recovery analysis was performed with 05 determinations samples. Accuracies were calculated, and met in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 98 and 104%.

##### Comparison of Methods

The Gamma GT Kinetic kit was compared with other method for determination of Gamma GT. 42 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 1.0248X - 1.9615$  and the correlation coefficient obtained 0.9982. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

## PRECISION

### Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	25.83	108.48	66.53
Standard Deviation (U/L)	1.74	4.95	2.10
Coefficient of Variation (%)	6.73	4.56	3.16

### Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	25.43	106.96	66.17
Standard Deviation (U/L)	0.38	2.01	1.40
Coefficient of Variation (%)	1.48	1.88	2.11

## SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Gamma GT. The average found the method detection limit was 1.950 U/L with a standard deviation of 0.221 U/L. The sensitivity, that indicates the method quantification limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2.612 U/L.

## LINEARITY

The reaction is linear to the concentration of 700 U/L. For a variation in absorbance  $\geq 0.200$ , repeat the determination, diluting the sample 1:10 with a solution of Sodium Chloride 9 g/L. Multiply the results obtained by 10.

## DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Gamma Glutamyl Transferase is a serum enzyme that originates Hepato Biliary System primarily (SHB). In diseases of SHB, as in biliary obstruction intra and extra-hepatic, levels serum values reach 5 to 30 times above the Limits Reference Method (LRM).

Its sensitivity in detecting obstructive jaundice, cholangitis and cholecystitis is higher than that of enzymes such as Alkaline Phosphatase (ALP) Arilamidase (Leucineaminopeptidase - LAP) and 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Infectious hepatitis occur in increments of 2 to 5 times above the LRM. In pancreatic diseases associated with obstruction hepato biliary the increases are the order of 5 to 15 times higher than the LRM. Bone diseases in the values of Gamma GT are within the LRM is that the joint analysis of Gamma GT and ALP is a valuable asset to distinguish liver disease of bone disease. In muscle disease and renal failure levels are normal, occurring small increase in nephrosis lipid untreated. In the infarct, the values are within the LRM, except when accompanied by liver involvement. The use of drugs as Dilatim (Phenyl Hydantoin), Phenobarbital, and

such as Alcohol, increase the level of the enzyme, due to the effect toxic liver. As for Alcohol, is highly significant Gamma GT determination in monitoring the treatment of alcoholic patients.

## BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DIMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim., Acta., 1.967, 16,271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L.; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin., Chim., Acta., 1.969, 26, 293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin., Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - IFCC Reference Procedure for the Measurement og Catalytic Concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-38.
- 6 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA C., WONG, E.C. Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.98-99.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

## QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

## CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Gamma GT Kinetic kit: 10269360129

Review: October/2025

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER