

# γ-Glutamyltransferase ver.2

*Standardized against IFCC*

## γ-Glutamyltransferase, 2ª versão

*Teste padronizado contra a IFCC*

### Informações para encomenda

COBAS INTEGRA γ-Glutamyltransferase ver.2	400 Testes	Ref. 03002721 122 System-ID 07 6598 8
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Ref. 10759350 190 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

### Informações do sistema

COBAS INTEGRA γ-Glutamyltransferase ver.2 (GGT-2)  
Teste GGTI2, teste ID 0-498, padronizado contra a IFCC.

### Função

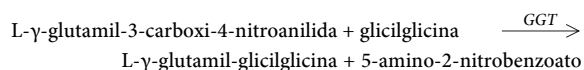
Teste in vitro para a determinação quantitativa da actividade catalítica da GGT, (EC 2.3.2.2; γ-glutamyl péptido: amino ácido γ-glutamyltransferase) no soro e plasma humanos nos sistemas COBAS INTEGRA.

### Sumário<sup>1-5</sup>

A gama-glutamyltransferase é usada no diagnóstico e monitorização das doenças hepatobiliares. A actividade enzimática da GGT é, muitas vezes, o único parâmetro onde se observa um aumento dos valores quando se analisam essas doenças e é um dos indicadores mais sensíveis conhecidos. A gama-glutamyltransferase é também um teste de despistagem sensível para o alcoolismo oculto. Observou-se um aumento das actividades de GGT no soro dos doentes que necessitam de medicação a longo prazo com fenobarbital e fenitoína. Em 1969, Szasz publicou o primeiro procedimento cinético para GGT no soro. Em 1983, a Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) recomendou procedimentos padronizados para determinação da GGT, incluindo a optimização das concentrações de substrato, utilização de NaOH, tampão glicilglicina e início da reacção com amostra. A IFCC confirmou a recomendação e prolongou-a para 37°C em 2002.<sup>9</sup>

### Princípio do teste<sup>6</sup>

Ensaio colorimétrico enzimático.  
A gama-glutamyltransferase transfere o grupo γ-glutamilo da L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina.



A quantidade de 5-amino-2-nitrobenzoato libertada é proporcional à actividade da GGT na amostra. É determinada medindo o aumento da absorvância a 409 nm.

### Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações			
	R1	R2=SR	Teste	
TRIS	492		100	mmol/L
Glicilglicina	492		100	mmol/L
Acetato		10	1,63	mmol/L
L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida		22,5	3,7	mmol/L
pH (25°C)	8,25	4,5		

Ambos os reagentes contêm estabilizantes e conservantes não reactivos.

### Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo.

### Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

### Armazenamento e estabilidade

Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus	
No analisador a 10-15°C	12 semanas
Analisadores COBAS INTEGRA 700/800	
No analisador a 8°C	12 semanas

### Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados. Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.  
Soro: Colha o soro utilizando tubos de amostra padrão.  
Plasma: Plasma tratado com heparina (Li, Na, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) ou EDTA (K<sub>2</sub>, K<sub>3</sub>). Os valores de plasma tratado com EDTA-K<sub>3</sub> são aproximadamente 6% inferiores aos valores séricos.

## INTEGRA 400/700/800

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:	7 dias a 15-25°C <sup>7</sup>
	7 dias a 2-8°C <sup>7</sup>
	1 ano a (-15)-(-25)°C <sup>8</sup>

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

**Materiais fornecidos**

Consulte a secção “Reagentes - soluções de trabalho”.

**Realização do ensaio**

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

**Aplicação para soro e plasma****Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	409/659 nm
Primeiro/último cálc.	50/69
Unidade	U/L

**Parâmetros de pipetagem**

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	25 µL	35 µL
Amostra	3 µL	20 µL
SR	20 µL	20 µL
Volume total	123 µL	

**Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	409/659 nm
Primeiro/último cálc.	73/98
Unidade	U/L

**Parâmetros de pipetagem**

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	25 µL	35 µL
Amostra	3 µL	20 µL
SR	20 µL	20 µL
Volume total	123 µL	

**Calibração**

Calibrador	Calibrador f.a.s. O STD-2 é definido por um valor fixo (sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus). O STD-2 é definido por uma diluição a 1:100 do STD-1 (sistemas COBAS INTEGRA 700/800), executada automaticamente pelo equipamento.
------------	--

Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicação recomendada
Intervalo de calibração	Cada lote

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra a formulação original e utilizando os procedimentos recomendados pela IFCC<sup>9</sup> utilizando pipetas calibradas juntamente com um fotómetro manual, que fornecem valores absolutos e a absorvidade específica do substrato,  $\epsilon$ .

Utilize o valor definido atribuído como GGT, reagente líquido, padronizado contra a IFCC.

**Controlo da qualidade**

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

**Cálculo dos resultados**

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a actividade do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão:  $U/L \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$

**Limitações – interferências<sup>10</sup>**

Critério: Recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

**Soro, plasma**

Icterícia	Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 48 para bilirrubina não-conjugada (concentração aproximada de bilirrubina não-conjugada: 821 µmol/L ou 48 mg/dL). Sem interferência significativa com bilirrubina conjugada.
Hemólise	Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 550 (concentração aproximada de hemoglobina 0,34 mmol/L ou 550 mg/dL).
Lipemia	Sem interferência significativa.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

**Intervalo de medição**

3-1200 U/L (0,05-20 µkat/L)

*Intervalo de medição alargado (calculado)*

Factor pós-diluição: 10 (recomendado)

3-12.000 U/L (0,05-200 µkat/L)

*Limite de detecção inferior*

3 U/L (0,05 µkat/L)

O limite de detecção inferior representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

**Valores de referência**Estudo do Intervalo de Referência a 37°C (corrigido em 2005)<sup>11,12</sup>

Homens (n = 216) 10-71 U/L (0,17-1,19 µkat/L)

Mulheres (n = 228) 6-42 U/L (0,10-0,70 µkat/L)

Valores consensuais<sup>13</sup>

Homens &lt;60 U/L (&lt;1,00 µkat/L)

Mulheres &lt;40 U/L (&lt;0,67 µkat/L)

Foram publicados factores de conversão para outra temperatura, mas os valores para este reagente não foram verificados pela Roche. Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

**Dados específicos sobre o desempenho**

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

**Precisão**

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	42 U/L (0,70 µkat/L)	230 U/L (3,8 µkat/L)
CV intra-ensaio	1,8%	1,0%
Média	43 U/L (0,72 µkat/L)	221 U/L (3,7 µkat/L)
CV inter-ensaio	1,8%	1,3%

**Comparação dos métodos**

Os valores de GGT das amostras de soro e plasma humanos obtidos no analisador COBAS INTEGRA 800 com o reagente COBAS INTEGRA γ-Glutamyltransferase ver.2 (GGT-2) e a aplicação GGTI2 foram comparados com os valores determinados com o mesmo reagente utilizado no analisador Roche/Hitachi 917.

**Analisador Roche/Hitachi 917** Tamanho da amostra (n) = 65

Passing/Bablok<sup>14</sup> Regressão linear

$y = 1,01x - 1,26$  U/L  $y = 1,01x - 0,94$  U/L

$\tau = 0,992$   $r = 1,000$

DP (md 95) = 6,33  $Sy.x = 2,83$

Os valores variaram entre 40 e 919 U/L (0,67-15,4 µkat/L).

**Bibliografia**

1. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
2. Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine 1982; May/June:1-8.
3. Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
4. Shaw LM, Stromme JH, London JL et al. Approved Recommendation (1983) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 4. IFCC method for gamma-glutamyl transferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-646.
5. Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37°C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31:907-909.
6. Szasz G, Persijn JP et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228.
7. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic Press, Inc 1974:717.
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:286.
9. Schumann G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C - Part 6. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of γ-Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.
10. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
11. Abicht K et al. Multicenter evaluation of new liquid GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37°C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39(Suppl.):S346[abstract].
12. Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69[abstract].
13. Thomas L et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308
14. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.  
©2007 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

