 **ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Gama Glutamil Transferase (Gama GT) em amostras de soro e plasma. Use em diagnóstico *in vitro*.

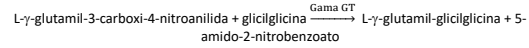
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 30 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Cinético

A Gama GT da amostra catalisa a reação de transferência do grupamento glutamil do γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, originando L- γ -glutamilglicilglicina e 5-amido-2-nitrobenzoato. A atividade enzimática é determinada a partir da velocidade de formação do 5-amido-2-nitro-benzoato, que pode ser espectrofotometricamente determinado em 405 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO


Tipo de Amostra: soro e plasma EDTA.


Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C	30 dias
	-20 °C	1 ano

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão TRIS ≥50 mmol/L; Glicilglicina ≥50 mmol/L; surfactante ≥ 0,5%; conservante. 

R 2 L- γ -Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina ≥10 mmol/L; MÉS ≥1 mmol/L; conservante. 

Rastreável à absorvidade específica do cromógeno 5-amino-2-nitrobenzoato utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que forneçam valores absolutos, com base em metodologia modificada da IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm		13.003.00
Controle Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Aguardar o reagente atingir a temperatura ambiente.
2. Zerar o equipamento em 405nm com água purificada.
3. Pipetar em tubos de ensaio:

R1	800 µL
Amostra	100 µL
Homogeneizar e incubar por 3 minutos a 37°C	
R2	200 µL

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatizada. Acionar o cronômetro.
5. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A0 e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos. (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA /min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

A atividade da Gama GT na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA /minuto pelo seguinte fator:

$$\text{Gama GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1421$$

Exemplo:

Leituras de Absorbância			
A0	A1	A2	A3
1,160	1,180	1,220	1,250

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,180 - 1,160) + (1,220 - 1,180) + (1,250 - 1,220)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,030$$

$$\text{Gama GT (U/L)} = 0,030 \times 1421 = 42,63 \text{ U/L}$$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A Gama GT está presente no túbulo renal proximal, no fígado, no pâncreas e no intestino. A enzima presente no soro se origina primariamente do sistema hepatobiliar, no entanto, atividades aumentadas de Gama GT ocorrem concomitantemente com a elevação de outros parâmetros bioquímicos. Sendo assim sua análise junto com a fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubinas, é útil no diagnóstico diferencial de doenças hepáticas primárias e secundárias. Encontra-se elevada em estilistas crônicos e indivíduos que fazem uso contínuo de anticonvulsivantes, tais como a fenitoína e o fenobarbital.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
2,20 a 310,60 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
1,05 U/L	2,20 U/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	50 mg/dL	1500 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 1,0571x - 0,705$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9998

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 40 U/L, 80 U/L e 120 U/L foi, respectivamente, de 7,5%, 6,6% e 6,3%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
27,16	50	1,35	5,00	1,30	4,7
113,95	50	4,33	3,18	2,62	2,3
138,54	50	6,06	4,40	4,52	3,3

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	37 °C
Homens	< 55 U/L
Mulheres	< 38 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional ($\mu\text{Kat/L}$):

$$\text{Gama GT (U/L)} \times 0,017 = \text{Gama GT } (\mu\text{kat/L})$$


ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

 **BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Gamma Glutamyl Transferase (Gamma-GT) in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

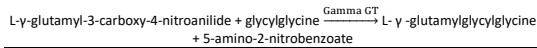
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have *onboard* stability of 30 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: kinetic

GT Gamma catalyzes the transfer reaction of the glutamyl group of L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycyglycine, originating L- γ -glutamylglycylglycine and 5-amino-2-nitrobenzoate. The enzymatic activity is determined by the formation rate of 5-amino-2-nitrobenzoate, which can be spectrophotometrically measured at 405nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY


Sample Type: serum and plasma EDTA.


Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 to 8 °C	30 days
	-20 °C	1 year

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 TRIS buffer ≥ 50 mmol/L; Glycylglycine ≥ 50 mmol/L; surfactant ≥ 0.5%; preservative. 

R 2 L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroaniline ≥ 10 mmol/L; MES ≥ 1 mmol/L; preservative. 

Traceable to the specific absorbance of the chromogen 5-amino-2-nitrobenzoate using calibrated pipettes and manual spectrophotometer that provides absolute values, based on the modified methodology from IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control – Quantinorm		13.003.00
Pathological Control – Quantialt		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Let the reagents reach room temperature.
2. Zero the equipment at 405 nm with purified water.
3. Pipette in the test tubes:

R1	800 µL
Sample	100 µL
Homogenize and incubate the tube for 3 minutes at 37°C	
R2	200 µL

3. Homogenize and insert it in the thermostated cuvette. Activate the chronometer.
4. After 1 minute, measure the initial absorbance A0 and read it again every minute, for 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA /min):

$$(\Delta A/\text{min}) = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

The Gamma GT activity is calculated by multiplying the ΔA /min by the factor below:

$$\text{Gamma GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1421$$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicalda.ind.br

C) INTERPRETATION

The GT Gamma is present in the proximal renal tubule, liver, pancreas and intestine. The enzyme present in the serum originates primarily from the hepatobiliary system, however, increased GT Gamma activities occur concomitantly with the elevation of other biochemical parameters. Therefore, its analysis together with alkaline phosphatase, transaminases and bilirubins, is useful in the differential diagnosis of primary and secondary liver diseases. It is elevated in chronic alcoholics and individuals who make continuous use of anticonvulsants, such as phenytoin and phenobarbital.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
2,20 to 310,60 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
1,05 U/L	2,20 U/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	50 mg/dL	1500 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 1,0571x - 0,705$
Correlation Coefficient (R)	0,9998

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 40 U/L, 80 U/L and 120 U/L was 7.5%, 6.6% and 6.3%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
27,16	50	1,35	5,00	1,30	4,7
113,95	50	4,33	3,18	2,62	2,3
138,54	50	6,06	4,40	4,52	3,3

CV: Coeficiente of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

	37 °C
Men	< 55 U/L
Women	< 38 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (µKat/L):

Gamma GT (U/L) x 0,017 = Gamma GT (µkat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUMENTO DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Gamma Glutamil Transferasa (Gamma GT) en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

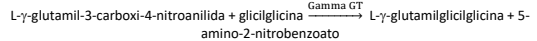
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

La Gama GT de la muestra cataliza la transferencia del grupo glutámico de la L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para la glicilglicina, originando L-γ-glutamilglicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato. La actividad enzimática es determinada a partir de la velocidad de formación de 5-amino-2-nitrobenzoato, que puede ser espectrofotométricamente medido en 405nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN


Tipo de Muestra: suero y plasma EDTA.


Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	30 días
	-20 °C	1 año

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Buffer TRIS ≥ 50 mmol/L; Glicilglicina ≥ 50 mmol/L; surfactant ≥ 0,5%; conservante. 

R 2 L-γ-Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilina ≥ 10 mmol/L; MES ≥ 1 mmol/L; conservante. 

Rastreable a la absorción molar específica del cromógeno 5-amino-2-nitrobenzoato utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos, con base en metodología modificada de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Control Normal – Quantinorm		13.003.00
Control Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Esperar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua purificada en 405 nm.
- Pipetear en tubos de ensayo:

R1	800 µL
Muestra	100 µL
Homogeneizar e incubar por 3 minutos a 37°C	
R2	200 µL

- Mezclar e insertar en la porta cubetas termostaticado a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, medir la absorbancia inicial A0 y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

La actividad de Gamma GT en la muestra es calculada por la multiplicación del ΔA/minuto por el siguiente factor:

$$\text{Gamma GT (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1421$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La Gama GT está presente en el túbulo proximal, hígado, páncreas e intestino. La enzima presente en el suero se origina primariamente del sistema hepatobiliar, sin embargo, las actividades aumentadas de Gama GT ocurren concomitantemente con la elevación de otros parámetros bioquímicos. Siendo así su análisis junto con fosfatasa alcalina, transaminasas y bilirrubinas, es útil en el diagnóstico diferencial de enfermedades hepáticas primarias y secundarias. Se encuentra elevada en personas con alcoholismo crónico e individuos que hacen uso continuo de anticonvulsivantes, tales como la fenitoína y el fenobarbital.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
2,20 a 310,60 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
1,05 U/L	2,20 U/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	50 mg/dL	1500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0571x - 0,705
Coefficiente de Correlación (R)	0,9998

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 40 U/L, 80 U/L y 120 U/L fue, respectivamente, de 7,5%, 6,6% y 6,3%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
27,16	50	1,35	5,00	1,30	4,7
113,95	50	4,33	3,18	2,62	2,3
138,54	50	6,06	4,40	4,52	3,3

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.

- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

	37 °C
Hombres	< 55 U/L
Mujeres	< 38 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (µKat/L):

Gamma GT (U/L) x 0,017 = Gamma GT (µkat/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE





- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
2	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL
Frasco Dedicado	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL
Semi Dedicado	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SCHUMANN, Gerhard et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C. Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of γ-Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med.* v. 40 (7), p.734-738, 2002.
- SZASZ, Gabor. A Kinetic Photometric Method for Serum γ-Glutamyl Transpeptidase. *Clin. Chem.* v. 15, nº. 2, p.124-136, 1969.
- HELL, Wolfgang; EHRHARDT, Volker. Reference Ranges for Adults and Children: Pre-Analytical Considerations. *Roche Diagnostics*, p.47, 2008.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica.** 4ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica.** 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultéense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Validade Use by date Fecha de Caducidad	X Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante