

GGT BR



REF 1126005 2 x 50 mL CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 20 mL	REF 1126010 3 x 100 mL CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 80 mL R2.Reactivo 1 x 60 mL	γ-GT BR IFCC CINÉTICO Determinación cuantitativa de la actividad de la γ-GT
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>		

FUNDAMENTO

La gamma-glutamyltransferasa (γ-GT) cataliza la transferencia del grupo γ-glutamilo de la γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina con la formación de L-γ-glutamyl-glicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.

La cantidad de 5-amino-2-nitrobenzoato formado, es proporcional a la actividad de γ-GT presente en la muestra controlada cinéticamente a 405 nm.¹

(L-γ-Glutamil) -3-carboxi-4-nitroanilida + Glicilglicina $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$

(L-γ-Glutamil) -glicilglicina + 5-amino-2- nitrobenzoato

Esta prueba ha sido formulada de acuerdo con los métodos estandarizados descritos por la IFCC. Clin Chem Lab Med; 40(7): 734-738.(2002)

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- R1** **Tampón/Glicilglicina.** TRIS 133 mmol/L pH 8,2, glicilglicina 138 mmol/L, azida de sodio 0.09%.
- R2** **Sustrato/GLUPA-C.** L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 23 mmol/L, etilenglicol 900 mmol/L, Azida de sodio 0.09%.

Advertencias y precauciones:

Atención.

Reactivo 1. H319 - H335

P264 – 280 – P305 + P351 + P338 – P337 + P313 – P261 – P271 – P304 + P340 – P312 – P403 + P233 – P405 - P501

Reactivo 2. H302

P264 - P270 – P301 + P312 – P330 - P501

Consultar las fichas de seguridad (SDS) disponibles en nuestra página web www.linear.es y observar las medidas de precaución para la manipulación de reactivos de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 405 nm > 1,400 en cubeta de 1 cm.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo. Mezclar 4 mL de **R1** + 1 mL de **R2**. Estable 3 semanas a 2-8°C ó 5 días a 15-25°C. Resguardar de la luz.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con EDTA, libre de hemólisis. El fluoruro, citrato y oxalato inhiben la actividad enzimática².

La γ-GT es estable en suero o plasma 1 semana a 2-8°C y por lo menos 2 meses a -20°C.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Manipular las muestras como potencialmente infecciosas conforme con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >2,5 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (> 10 mg/dL) puede afectar los resultados.
- Hemoglobina (> 8 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro con compartimiento de medición termostatzado a 25/30/37°C, para leer a 405 nm.
- Cronómetro, registrador gráfico o impresora.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.
- Ref. 1975005 Human Multicalibrator (opcional).
- Material de uso general en laboratorio

TÉCNICA

1. Preincubar el reactivo de trabajo, y las cubetas a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra / Calibrador (opcional)	100 µL

4. Mezclar e insertar la cubeta en el compartimiento termostatzado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 1 minuto, y anotar la absorbancia inicial.
6. Efectuar nuevas lecturas cada 60 segundos durante 3 minutos.
7. Calcular la diferencia entre absorbancias.
8. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto (ΔA/min).

Calibración

Con Factor. Se recomienda el uso del factor teórico para el cálculo de la actividad.

Con Calibrador. Es opcional, solo es necesario si no se aplica el factor. Debe realizarse la calibración a dos puntos (M1: agua destilada y M2: Calibrador). Verificar el blanco del reactivo cada día de trabajo antes de uso.



CÁLCULOS

Con Factor.

$$U/L = \Delta A/\text{min} \times 1230$$

Con Calibrador.

$\Delta A/\text{min}$ Muestra

$$\times \text{Conc. Calibrador} = U/L (\gamma\text{-GT})$$

$\Delta A/\text{min}$ Calibrador

Muestras con $\Delta A/\text{min}$ superiores a 0,200 a 405 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
 $U/L \times 16,67 = \text{nkat/L}$

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero, plasma

Temperatura	37°C	30°C	25°C
Hombres	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-583 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Mujeres	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
 Valorado. Nivel normal de γ -GT.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
 Valorado. Nivel elevado de γ -GT.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio control de calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La gamma-glutamyl transferasa es el indicador enzimático disponible más sensible de la enfermedad hepatobiliar. Los aumentos más altos se hallan en los casos de *obstrucción intra o posthepática*, siendo más sensible que la fosfatasa alcalina en la detección de la *ictericia obstructiva*, *colangitis* y *colecistitis*.

Se hallan asimismo aumentos elevados en sueros de pacientes con *cirrosis alcohólica* y en el grupo de bebedores contumaces. Los niveles enzimáticos son importantes en la detección de la enfermedad hepática inducida por el alcohol, correlacionándose bien con la duración de la acción de la droga.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

- **Límite detección:** 5,34 U/L

- **Linealidad.** Hasta 800 U/L

- **Precisión**

U/L	Intraserial		Interserial	
Media	57,1	161,6	57,1	161,6
DE	0,43	0,81	0,16	0,72
CV%	0,75	0,50	0,89	0,44
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad.** 0,75 mA/min/U/L γ -GT.

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 50 \quad r = 0,99 \quad y = 0,989x - 6,320$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

NOTAS

- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
- El procedimiento de ensayo debe seguirse escrupulosamente, desviaciones en el procedimiento puede conducir a resultados inexactos.
- Para preservar el buen funcionamiento del kit, no mezclar lotes ni restos de reactivos.
- Disposición: El material usado debe ser desechado de acuerdo con las normativas locales.

REFERENCIAS

- 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 g-glutamyltransferase. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem. Since* **40**, (2002).
- Kryszewski, A. J. J., Neale, G., Whitfield, J. B. B. & Moss, D. W. W. Enzyme changes in experimental biliary obstruction. *Clin. Chim. Acta* **47**, 175-182 (1973).
- Szasz, G., Rosenthal, P. & Fritzsche, W. Die 1-Glutamyl-Transpeptidase-Aktivität im Serum bei hepatobiliären Erkrankungen. *DMW - Dtsch. Medizinische Wochenschrift* **94**, 46-61 (1969).
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
- Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

B1126-4/1903
 R1.cas

