

GGT BR

IFCC

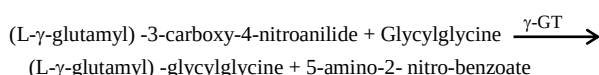
KINETIC

Quantitative determination of γ -GT activity.

REF KR10190 1 x 40 mL	REF KR10192 5 x 40 mL
CONTENTS R1. Reagent 1 x 32 mL R2. Reagent 1 x 8 mL	CONTENTS R1. Reagent 5 x 32 mL R2. Reagent 5 x 8 mL
For professional <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) catalyzes the transfer of a γ -glutamyl group from γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine with the formation of L- γ -glutamyl-glycylglycine and 5-amino-2-nitro-benzoate. The amount of 5-amino-2-nitro-benzoate formed is proportional to the enzyme activity present in the sample monitored kinetically at 405 nm.¹



REAGENTS

R1. TRIS 133 mmol/L, glycylglycine 138 mmol/L, sodium azide 0.09%.

R2. L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 23 mmol/L, ethylene glycol 900 mmol/L, sodium azide 0.09%.

Warnings and precautions: Warning.

Reagent 1. H319 - H335

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

Reagent 2. H302 P264 - P270 – P301 + P312 – P330 - P501

Refer to the safety data sheets (SDS) available for download from our website www.linear.es and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

PREPARATION. The reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. Stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. Do not use reagents over the expiration date. On board the stability is 30 days.

Discard if appear signs of deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm > 1.400 in 1cm cuvette.

SAMPLE COLLECTION

Serum or EDTA plasma free of hemolysis. Fluoride, citrate and oxalate inhibit γ -GT activity². The enzyme in the sample is stable for at least 1 week at 2-8°C and for at least 2 months when frozen. Only freeze once. Discard contaminated specimens. The samples should be handled as potentially infectious in accordance with Good Manufacturing Practices.

INTERFERENCES⁶

- Lipemia (intralipid >2.5 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (> 10 mg/dL) may affect the results.
- Hemoglobin (> 8 g/L) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere⁶.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18300, KR18400.
- Multicalibrator CC/H 8x5 mL Ref. CT19750 (Optional).
- General laboratory equipment.

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

With factor. The use of theoretical factor is recommended to calculate the activity.

With calibrator. It is optional, it is only necessary if you do not apply the factor. Calibration must be performed with two points (S1: distilled water and S2: Calibrator). Verify the working reagent blank every day before its use.

It is recommended to calibrate the assay at least every month, following preventive maintenance of the analyser, when using a new reagent lot number, or when quality control results are out of range.

CALCULATION

The analyzer automatically calculates the concentration of each sample by theoretical factor or calibrator.

RESULTS

Samples with $\Delta A/\text{min}$ exceeding 0.200 at 405 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 16.67 = nkat/L

EXPECTED VALUES⁴

Temperature	37°C	30°C	25°C
Men	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-538 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Women	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (83-300 nKat/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Gamma-glutamyl transferase is the most sensitive enzymatic indicator available of hepatobiliary disease. The higher increments are found in cases of intrahepatic or posthepatic biliary obstruction, being more sensitive than alkaline phosphatase when detecting obstructive jaundice, colangitis, and cholecystitis. Elevated levels are noted in the sera of patients with *alcoholic cirrhosis* and from people who are heavy drinkers. The enzyme levels are important in detecting alcohol induced liver disease correlating well with the duration of the drug action.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result but should integrate both clinical and laboratory data.
2. The assay procedure must be followed closely, failure to follow the procedure may lead to inaccurate results.
3. To preserve the good functionality of the kit, do not mix different lots neither reagent's remains.
4. Disposal: Used materials should be discarded according to local regulations.

BIBLIOGRAPHY

1. 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. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem./Since* **40**, (2002).
2. 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).
3. Szasz, G., Rosenthal, P. & Fritzsche, W. Die 1-Glutamyl-Transpeptidase-Aktivität im Serum bei hepatobiliären Erkrankungen. *DMW - Dtsch. Medizinische Wochenschrift* **94**, 46-61 (1969).
4. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

KR1019-3/1903



GGT BR

IFCC

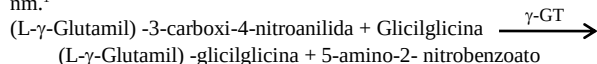
CINÉTICO

Determinación cuantitativa de la actividad de la γ -GT

REF KR10190 1 x 40 mL	REF KR10192 5 x 40 mL
CONTENIDO R1. Reactivo 1 x 32 mL R2. Reactivo 1 x 8 mL	CONTENIDO R1. Reactivo 5 x 32 mL R2. Reactivo 5 x 8 mL
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 405 nm.¹



REACTIVOS

R1. Tampón. TRIS 133 mmol/L pH 8,2, glicilglicina 138 mmol/L, azida de sodio 0.09%.

R2. Sustrato. L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 23 mmol/L, etilenglicol 900 mmol/L, azida de sodio 0.09%.

Advertencias y precauciones: Precaución.

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.

PREPARACIÓN. Los reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No usar una vez superada la fecha de caducidad. Después de su uso diario, mantenerlos bien cerrado y protegidos de la luz. La estabilidad a bordo en el analizador es de 30 días.

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.

MUESTRAS

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

Estable 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

- KROMA analyzer.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18300, KR18400
- Multicalibrator CC/H 8x5 mL Ref. CT19750 (Opcional)
- Material de uso general en laboratorio

TÉCNICA AUTOMÁTICA

Una representación gráfica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

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.

Se recomienda calibrar al menos cada mes, después del mantenimiento preventivo del analizador, de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de cada muestra por factor teórico o calibrador.

RESULTADOS

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 x 16,67 = nkat/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Temperatura	37°C	30°C	25°C
Hombres	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-538 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 (83-300 nKat/L)

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

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema. 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

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. 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.
2. El procedimiento de ensayo debe seguirse escrupulosamente, desviaciones en el procedimiento puede conducir a resultados inexactos.
3. Para preservar el buen funcionamiento del kit, no mezclar lotes ni restos de reactivos.
4. Disposición: El material usado debe ser desechado de acuerdo con las normativas locales.

REFERENCIAS

1. 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. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem./Since* **40**, (2002).
2. 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).
3. Szasz, G., Rosenthal, P. & Fritzsche, W. Die γ -Glutamyl-Transpeptidase-Aktivität im Serum bei hepatobiliären Erkrankungen. *DMW - Dtsch. Medizinische Wochenschrift* **94**, 46-61 (1969).
4. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Aplicaciones en KROMA Applications on KROMA



GGT BR

Two reagents method

GGT BR (1 x 40 mL), Ref. KR10190
GGT BR (5 x 40 mL), Ref. KR10192

USO USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la gamma-glutamyltransferasa (γ -GT) en suero o plasma.
In vitro diagnostic reagent for the determination of gamma-glutamyltransferase (γ -GT) in serum or plasma.

METODO METHOD

Enzimático colorimétrico.
Enzymatic colorimetric.

MUESTRA SAMPLE

Suero o plasma obtenido con EDTA libre de hemólisis.
Serum or EDTA plasma, free of hemolysis.

REACTIVOS REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
*The reagents **R1** and **R2** are ready to use.*

CALIBRADOR STANDARD

Factor incluido en la aplicación a 37°C.
Factor included in the application a 37°C.

CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS

200 tests/kit, Ref. KR10190
1000 tests/kit, Ref. KR10192
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 800 U/L
Without automatic post-dilution: Up to 800 U/L

NOTA NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info										
Name	GGT		Code	YGT		Barcode	b4		Unit	U/L
Type	Kinetic		Na+			No. of rgt	2		Multiply pre-diluted result	
Visible	☒		Mode			Notes				

Filters		Incubation/Reading time [sec]			Reference range		
F1	405nm	F2	not used			Sample type	Serum
Volumes [microlitres]		Substrate Start			Patient type		
Sample	20	Substrate Start			Female		
R1	160	R1	30 ml	R1, S -> R2	2nd Incub. time	Final incub.	
R2	40	R2	20 ml	32	32	96	
R3	0	R3	20 ml	Kinetic reading time			
					168		
		Kinetic/Fixed Time data			Instrument Factor (Y = aX + b)		
		Substrate depletion			a		
		Fit limit			b		
		1			1.153		
		0.95			-9.930		
					Controls		
					C1 C2 C3		
					No. of SD for QC ref range		
					3		

Reagents			
Blank Abs (min; max)	-999	9999	☒ Include blank in calc.
Reagent linearity	9999		
Detection limit	-999		

Dilution settings

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
GGT BR	0	3	U/L	

Factor	Factor Min	Factor Max
1257.000	0.000	0.000

KR10190-92-2/1903



Aplicaciones en KROMA Applications on KROMA



GGT BR

Two reagents method

GGT BR (1 x 40 mL), Ref. KR10190
GGT BR (5 x 40 mL), Ref. KR10192

USO USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la gamma-glutamyltransferasa (γ -GT) en suero o plasma.
In vitro diagnostic reagent for the determination of gamma-glutamyltransferase (γ -GT) in serum or plasma.

METODO METHOD

Enzimático colorimétrico.
Enzymatic colorimetric.

MUESTRA SAMPLE

Suero o plasma obtenido con EDTA libre de hemólisis.
Serum or EDTA plasma, free of hemolysis.

REACTIVOS REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
*The reagents **R1** and **R2** are ready to use.*

CALIBRADOR STANDARD

Factor incluido en la aplicación a 37°C.
Factor included in the application a 37°C.

CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS

200 tests/kit, Ref. KR10190
1000 tests/kit, Ref. KR10192
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 800 U/L
Without automatic post-dilution: Up to 800 U/L

NOTA NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info															
Name	GGT BR	Code	YGT												
Type	Kinetic	Barcode	b4												
Unit	U/L	Decimal digits	2												
Visible	☒	Mode													
Notes															
Filters F1 405nm F2 not used Volumes [microlitres] Sample 20 R1 160 R2 40 Bottle sizes R1 36 ml R2 16 ml Incubation/Reading time [sec] Final incub. 90 Kinetic reading time 225 Reference range Sample type Serum <table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient type</th> <th>Min</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Female</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Male</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Paediatric</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table> Instrument Factor (Y = aX + b) a 1.059 b -4.044 Kinetic/Fixed Time data Substrate depletion 1 Fit limit 0.95 Controls C1 C2 C3 No. of SD for QC ref range 3 Reagents Blank Abs (min; max) -999 999 Reagent linearity 9999 Detection limit -9999 Include blank in calc. ☒ Execute reagent blank in every run 1 Show reagent blank history Dilution settings				Patient type	Min	Max	Female	0.00	0.00	Male	0.00	0.00	Paediatric	0.00	0.00
Patient type	Min	Max													
Female	0.00	0.00													
Male	0.00	0.00													
Paediatric	0.00	0.00													

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
GGT BR	0	3	U/L	

Factor		
1394.000	0.000	0.000

KR10190-92-2/1903