

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE ( $\gamma$ -GT)

COD 21520 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23520 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASA ( $\gamma$ -GT)  
IFCC

## USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de gamma-glutamyltransferasa ( $\gamma$ -GT) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades hepato biliares y el alcoholismo.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

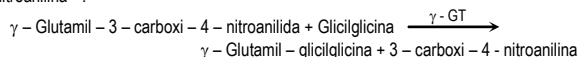
La gamma-glutamyl se encuentra en elevadas concentraciones en el hígado, en túbulo renales e intestino aunque también está presente en otros tejidos como páncreas, próstata, glándula salival, vesícula seminal, cerebro y corazón.

Se observa actividad elevada de la gamma-glutamyl transferasa en las enfermedades hepáticas, mostrando valores máximos en casos de obstrucción biliar intra o posthepática. También se detectan elevaciones importantes en pacientes con metástasis en el hígado. En pancreatitis y cáncer de páncreas, la actividad enzimática puede elevarse moderadamente<sup>1,2</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La gamma-glutamyltransferasa ( $\gamma$ -GT) cataliza la transferencia del grupo  $\gamma$ -glutamilo de la  $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina, liberando 3-carboxi-4-nitroanilina. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación de la 3-carboxi-4-nitroanilina<sup>3-5</sup>.



## CONTENIDO

	COD 21520	COD 23520
A. Reactivo	4 x 60 mL	2 x 60 mL
B. Reactivo	4 x 15 mL	2 x 15 mL

## COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Glicilglicina 206,25 mmol/L, hidróxido sódico 130 mmol/L, pH 7,9.

**ATENCIÓN:** H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

B. Reactivo:  $\gamma$ -Glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 32,5 mmol/L.

**ATENCIÓN:** P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

## MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

## MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La gamma-glutamyltransferasa en suero y plasma es estable 5 días a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante.

## CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

## VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	Hombres		Mujeres	
	U/L	$\mu$ kat/L	U/L	$\mu$ kat/L
25°C	< 22	< 0,37	< 15	< 0,25
30°C	< 35	< 0,59	< 24	< 0,40
37°C <sup>3</sup>	< 55	< 0,92	< 38	< 0,64

Los valores a 25°C y a 30°C se han obtenido a partir de los de 37°C utilizando un factor de conversión. Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 3,07 U/L = 0,052  $\mu$ kat/L.

– Límite de linealidad: 600 U/L = 10,0  $\mu$ kat/L.

– Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
34 U/L = 0,57 $\mu$ kat/L	2,3 %	4,2 %
137 U/L = 2,27 $\mu$ kat/L	0,6 %	2,3 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 10 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 400 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 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  $\gamma$ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la  $\gamma$ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

## PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>GAMMA-GT</b>	<b>GAMMA-GT</b>
Nombre corto	GGT	GGT
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	cinética bireactiva	cinética bireactiva
Unidad	U/L	U/L
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	405	405
Filtro de referencia	-	-
Muestra	20	20
Vol. R1	160	160
Vol. R2	40	40
Lectura 1 (ciclo)	22	43
Lectura 2 (ciclo)	29	57
Factor predilución	-	-
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	1,450	1,450
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	600	600
Sustrato consumido	-	-