

## Uso previsto

Para la determinación cinética cuantitativa de la actividad de gamma glutamil transferasa (GGT) en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

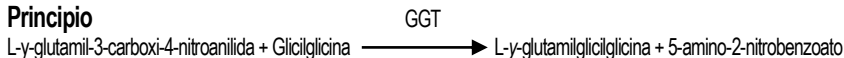
## Importancia clínica

Las mediciones de GGT se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas como la cirrosis alcohólica y los tumores primarios y secundarios. Los niveles elevados de GGT aparecen antes y son más pronunciados que los de otras enzimas hepáticas, en casos de ictericia obstructiva y neoplasias metastásicas.<sup>1</sup>

## Resumen de la prueba

Los métodos para determinar la GGT se basan en el uso de derivados de glutamil de aminas aromáticas como material de sustrato.<sup>2</sup> En 1963, Orlowski y Meiser introdujeron la  $\gamma$ -glutamyl-p-nitroanilida como sustrato.<sup>3</sup> Kulhanek y Dimov (1966) añadieron glicilglicina y aumentaron significativamente la velocidad de la reacción.<sup>4</sup> En 1969, Szasz publicó un procedimiento cinético para GGT<sup>5</sup> en cuyo principio se basa el presente procedimiento. Szasz y Persijn<sup>6</sup> informaron más tarde de que el derivado de 3-carboxilo, L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida (GLUPA-C) podía sustituirse por la L- $\gamma$ -glutamyl-p-nitroanilida, lo que produce un reactivo más estable. El reactivo líquido de GGT Pointe utiliza este derivado de 3-carboxilo soluble.

## Principio



La GGT, en la muestra, cataliza la transferencia del grupo glutamilo de GLUPA-C a glicilglicina según la reacción anterior. La cantidad de 5-amino-2-nitrobenzoato formado es proporcional a la actividad de GGT y puede medirse cinéticamente a 405 nm.

## Composición del reactivo

Además de un estabilizador, el reactivo combinado R1 y R2 contiene: Disolución amortiguadora Tris: <89 mmol/L, Glicilglicina: <126 mmol/L, GLUPA-C: 4,0 mmol/L, Azida sódica: 0,095%

## Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran como líquidos listos para usar.

## Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Almacene los reactivos a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan según las instrucciones. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

**NOTA:** El reactivo R2 es sensible a la temperatura y puede verse afectado por una exposición prolongada a la temperatura ambiente. Deje que el reactivo vuelva a alcanzar una temperatura de 2-8°C tan pronto como sea posible después de su uso.

## Precauciones y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice el reactivo si la absorbancia inicial del reactivo de trabajo es superior a 0,800 cuando se mide a 405 nm frente al agua o si el reactivo no cumple con los parámetros de rendimiento establecidos.
3. No pipetee con la boca. Evite la ingestión y el contacto con la piel.
4. Los reactivos de este kit contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías de drenaje metálicas. Cuando elimine los reactivos por las tuberías, aclare con abundante agua. Para obtener más información, véase la sección "Descontaminación de desagües de lavabos de laboratorio para eliminar las sales de azida", en la Guía manual de gestión de seguridad n.º CSC-22 emitida por los Centros para el Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia.

## Peligros:

**R1 y R2: Clasificación de peligro** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Pictograma:** No se requiere.

**Palabra de advertencia:** No se requiere.

**Indicaciones de peligro:** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Consejos de prudencia:** No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-G7571) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.**

## Extracción y almacenamiento de muestras

1. Use solo suero. La actividad de la GGT es inhibida por la mayoría de los anticoagulantes.
2. Se recomienda que las muestras se extraigan de conformidad con el documento NCCLS M29-T2. Ningún método puede ofrecer una garantía total de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.
3. La GGT sérica se mantiene estable en suero hasta durante siete días cuando se almacena a una temperatura de 2-25°C, hasta un mes cuando se almacena a 4°C y hasta un año a (-20°C) y protegida de la evaporación.<sup>7</sup>
4. Todas las muestras y controles deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tomando las precauciones adecuadas como se describe en el Manual del CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.ª ed., 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

## Interferencias

1. La mayoría de los anticoagulantes utilizados en los tubos de extracción de sangre inhiben la actividad de la GGT.<sup>8</sup>
2. Los fármacos antiepilépticos (fenitoína y barbitúricos) pueden dar falsos niveles elevados de GGT.<sup>9,10</sup>
3. Se ha determinado que la bilirrubina hasta el nivel de 20 mg/dL muestra una interferencia no significativa (< 5%) en este ensayo.
4. Se ha determinado que la hemoglobina de 100-500 mg/dL muestra una depresión mínima (aproximadamente 5-7%) de las actividades de GGT recuperadas.  
NOTA: El nivel de GGT fue de 45 U/L para el estudio de bilirrubina y de 48 U/L para el estudio de hemoglobina.
5. Para obtener una lista completa de interferencias de fármacos, véase Young et al.<sup>11</sup>

# Conjunto de reactivos ( $\gamma$ -glutamyl transferasa) GGT Pointe

## Materiales suministrados

Reactivos de GGT (R1 y R2)

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

## Limitaciones

Las muestras que excedan el límite de linealidad (800 U/L) deben diluirse con un volumen igual de solución salina y volver a analizarse y los resultados finales multiplicarse por dos.

## Calibración

El procedimiento se calibra mediante la absorbividad milimolar del 5-amino-2-nitrobenzoato que es 9,5 a 405 nm en las condiciones especificadas. Los resultados se basan en el cambio de absorbancia por minuto. Todos los parámetros deben ser conocidos y estar controlados.

## Control de calidad

La validez de la reacción debe supervisarse mediante el uso de sueros de control con valores de GGT normales y anormales conocidos. Estos controles deben realizarse, al menos, en cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de GGT. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Valores esperados<sup>12</sup>

Hombres: 8-37 U/L a 30°C, 9-54 U/L a 37°C

Mujeres: 6-24 U/L a 30°C, 8-35 U/L a 37°C

Debido a una amplia gama de condiciones (dietéticas, geográficas, de edad, etc.) que se cree que afectan los rangos normales, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine su propio rango de referencia.

## Rendimiento

1. Rango del ensayo: 1-800 U/L. Las muestras que excedan 800 U/L deben diluirse con un volumen igual de solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador y método similar, que dio como resultado lo siguiente:

Método	GGT
N	85
GGT Media (U/L)	130,6
Rango (U/L)	6-728
Desviación estándar	193,2
Análisis de regresión	$y = 1,049x - 2,3$
Coefficiente de correlación	0,9998

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo la modificación de las directrices del documento NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	42,8	146,2	687,0
Desviación estándar	0,6	0,7	1,5
Coefficiente de variación (%)	1,3%	0,5%	0,2%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	42,4	147,3	691,4
Desviación estándar	0,6	15,8	4,6
Coefficiente de variación (%)	1,5%	1,1%	0,7%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 1 U/L

## Referencias

1. Tietz, N.W., editor, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Co., 391 (1987).
2. Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper Row, pp 872-873 (1974).
3. Orłowski, M., Meister, A., Biochem, Biophys. Acta 73:679 (1963).
4. Kulhanek, V., Dimov, D.M., Clin. Chem. Acta 14:619 (1966).
5. Szasz, G., Clin. Chem. 15:124 (1969).
6. Szasz, G., Persijn, J.P., et al, A Klin. Chem. Klin. Biochem. 12:228 (1974).
7. Zern, M., and Discombe, G., Lancet 2:748 (1971).
8. Wolf, P.L., et al, Practical Clinical Enzymology and Biochemical Profiling, New York, Wiley-Interscience p.37 (1973).
9. Rosalki, S.B., et al, Lancet 2:376 (1971).
10. Whitfield, J.B., et al, Gut 13:702(1972).
11. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
12. Kaplan, L.A., Pesce, A.J. Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> Ed., St. Louis, C.V. Mosby Company, (1992).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

**PARÁMETROS QUÍMICOS**

Quím:	GGT	N.º:	217	Tipo de muestra:	Suero	
Química:	Gamma glutamil transferasa			Imprimir nombre:	GGT	
Tipo de reacción:	Cinética			Dirección de reacción:	Positivo	
Onda Pri:	412			Onda Sec:	660	
Unidad:	U/L			Decimal:	0	
Tiempo de blanco:	0	0		Tiempo de reacción:	56	71
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente	
Estándar:	7,0 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL	-- uL
Reducido:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	30 uL	-- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	-- uL	-- uL
<b><u>Ajuste de pendiente/compensación</u></b>						
Pendiente: 1		Compensación: 0				

Rango de linealidad (Estándar)	1	800	Límite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:	25000
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

# Conjunto de reactivos ( $\gamma$ -glutamyl transferasa) GGT Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

<b>Definición de calibrador</b>						
Calibrador:	*		N.º de lote:	*		
Fecha caduc:	*					
<b>Carrusel</b>						
	<b>Pos</b>					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
<b>Reactivo/Calibración</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	GGT	0	U/L
<b>Configuración de calibración</b>						
Quím:	GGT					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	K Factor					
Factor:	2933	Réplicas:	1			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.  
\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-G7571-200



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

**Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica