

ABX Pentra GGT CP

■ Pentra C400

REF	A11A01630
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de gamma-glutamyltransferasa (GGT) en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: GGT

1.xx

Uso previsto ^a

ABX Pentra GGT CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de gamma-glutamyltransferasa en el suero o el plasma.

Las mediciones de gamma-glutamyltransferasa en el suero o el plasma se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas tales como cirrosis alcohólica y tumores hepáticos secundarios.

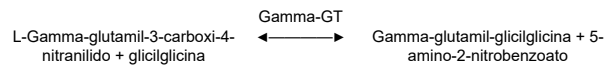
Interés clínico (1)

La gamma-glutamyltransferasa (gamma-GT o GGT), también denominada gamma-glutamyltranspeptidasa, es una enzima presente en el hígado y las vías biliares que constituye el indicador más sensible de las enfermedades hepatobiliares. Dado que el valor de pronóstico para estas enfermedades es altamente negativo, la medida de la gamma-GT se usa habitualmente para descartar orígenes hepáticos o biliares. Junto con otras enzimas, como la alanina aminotransferasa (ALAT), el espartato aminotransferasa (ASAT) y la colinesterasa, la gamma-GT es una herramienta valiosa para diagnósticos diferenciales en casos de enfermedades hepáticas.

Método (2)

Test fotométrico cinético de acuerdo con Szasz modificado (1974). La gamma-GT cataliza la transferencia

del ácido glutámico a aceptores como la glicilglicina en este caso. Este proceso libera 5-amino-2-nitrobenzoato, que se puede medir a 405 nm. El aumento en la absorbancia a esta longitud de onda se relaciona directamente con la actividad de la gamma-GT.



Reactivos

ABX Pentra GGT CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glicilglicina	137 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reactivo 2:

L-Gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilido	22 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C400.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

ABX Pentra GGT CP

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (3)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Valores de referencia (4)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

37°C

Mujeres: ≤ 38 U/L

Hombres: ≤ 55 U/L

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

ABX Pentra GGT CP

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 250 pruebas

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 21 días.

Volumen de muestra: 10 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) y es de 4,61 U/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(5) y es de 6,0 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (6) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	40	3,38
Muestra de control 2	207	0,70
Muestra 1	47	3,37
Muestra 2	53	1,34
Muestra 3	394	0,82

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	39,19	5,1
Muestra de control 2	209,94	3,0
Muestra 1	43,29	5,7
Muestra 2	398,66	3,7

ABX Pentra GGT CP

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 6,0 U/L a 1000,0 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 3000,0 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1000,0 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (8) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 96

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (9) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 8,5 U/L hasta 923,5 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (10) es:

$$Y = 1,157 X - 3,171 \text{ (U/L)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,996$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 56 $\mu\text{mol/L}$ (97 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 438 $\mu\text{mol/L}$ (25,6 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (11, 12).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 8 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L. editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 80-86.
2. Persijn JP, Van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1976) **14**: 421-427.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 32.
4. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 6; Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 734-738.
5. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.