GAMA GT

GAMA GT

MS 80115310254

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2160075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2160250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2160075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2160050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la Gamma Glutamiltransferasa (Gama-GT) en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

La Gama–glutamiltransferasa (Gama–GT/GGT), llamada también Gama–glutamiltranspeptidasa, es una enzima presente en el hígado y el conducto biliar y es el indicador más sensible de enfermedades hepatobiliares. Debido a un alto índice de falsos pronósticos para estas enfermedades, la medición de Gama–GT es ampliamente utilizada para diferenciar un origen hepático o biliar. Junto con otras enzimas como la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y colinesterasa, la Gama–GT es una valiosa herramienta para el diagnóstico diferencial en las enfermedades hepáticas. [1]

MÉTODO

Test cinético fotométrico de acuerdo a Szasz / Persijn. El test tambien ha sido estardarizado segun el metodo de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Los resultados según la IFCC se calculan con un factor especial o utilizando un calibrador (TopKal U) con el valor del calibrador para el método IFCC.

PRINCIPIO

La Gama–GT cataliza la transferencia de ácido glutámico a los aceptores como la glicilglicina en este caso. Este proceso libera 5–amino–2–nitrobenzoato el cual puede ser medido a 405 nm. El aumento en la absorbancia a esta longitud de onda está directamente relacionado con la actividad de Gama–GT.

L-gama-glutamil-3-carboxi-4-nitranilida + Glicilglicina
$\xleftrightarrow{\text{Gama-GT}}$
Gama-glutamil-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones
Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final.

R1:	Tris	137 mmol/L
	Glicilglicina	< 200 mmol/L
R2:	Glupa-Carboxilato	< 50 mmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8°C, y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡El reactivo 2 debe ser protegido de la luz!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los reactivos contienen Azida de sodio (0.95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [8]
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para ser usados.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo.

Estabilidad:	4 semanas	a	2 – 8ºC
	5 días	a	15 – 25ºC

¡El monoreactivo debe ser protegido de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado
Estabilidad: [6]

1 semana	a	– 20 °C y 25ºC

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMENTO DE LA MUESTRA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	405 nm (400 – 420 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Contra el blanco de reactivo

Inicio Con Sustrato

	Blanco	Muestra
Muestra / calibrador	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 1 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

Inicio Con Muestra

	Blanco	Muestra
Muestra / calibrador	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

CÁLCULO

Con factor

De las lecturas de absorbancia calcular ΔA/min y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

ΔA/min x factor = actividad Gama-GT [U/L]

	Según Szasz	Según IFCC
Inicio con sustrato 405 nm	1421	1606
Inicio con muestra 405 nm	1158	1309

Factor de conversión

GGT [U/L] x 0.0167 = GGT [µkat/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador TopKal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles TopKon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de Gama-GT de 2 - 1200 U/L.
En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para mesurar actividades de Gama-GT que correspondan a un máximo de ΔA/min de 0.20.
Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+5 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 6.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 400 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [5]

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 2 U/L.

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	22.22	0.28	1.27
Controle patológico	66.2	0.75	1.13

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	22.42	0.24	1.09
Controle patológico	66.91	1.45	2.17

Método de comparación

Una comparación entre Gama-GT Kovalent (estandarizado según IFCC) (y) con el reactivo de referencia de la IFCC (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: y = 1.012 x – 0.1609 U/L; r = 0.9993.

RANGO DE REFERENCIA

Según Szasz [5]

	[U/L]	**[µkat/L]**
Mujeres	< 32	< 0.53
Hombres	< 49	< 0.82

Según IFCC

Mujeres	**[U/L]**	**[µkat/L]**
Adultos [4]	< 38	< 0.63
Niños/adolescentes [1]		
1 día – 6 meses	15 – 132	0.250 – 2.20
6 meses – 1 año	1 – 39	0.017 – 0.651
1 – 12 años	4 – 22	0.067 – 0.367
13 – 18 años	4 – 24	0.067 – 0.401

Hombres	**[U/L]**	**[µkat/L]**
Adultos [4]	< 55	0.92
Niños/adolescentes [1]		
1 día – 6 meses	12 – 122	0.200 – 2.03
6 meses – 1 año	1 – 39	0.017 – 0.651
1 – 12 años	3 – 22	0.050 – 0.367
13 – 18 años	2 – 42	0.033 – 0.701

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of Gama-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14:421-7.
3. Szasz G. Gama-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:734-8.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples.1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5thed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO