

# INSERTO TÉCNICO



## GAMMA GLUTAMIL FS

### 5X20ML/1X25ML (125 ML) - MRP.



MADE IN ALEMANIA



## Gamma-GT FS\*

Szasz mod./IFCC stand.

Reactivo de diagnóstico para la determinación *In Vitro* de la gamma glutamiltransferasa (Gamma-GT) en suero o plasma en equipos fotométricos

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 2801 99 10 021	R1: 5 x 20 mL + R2: 1 x 25 mL
1 2801 99 10 026	R1: 5 x 80 mL + R2: 1 x 100 mL
1 2801 99 10 023	R1: 1 x 800 mL + R2: 1 x 200 mL
1 2801 99 10 704	R1: 8 x 50 mL + R2: 8 x 12,5 mL
1 2801 99 10 917	R1: 8 x 60 mL + R2: 8 x 15 mL
1 2801 99 10 930	R1: 4 x 20 mL + R2: 2 x 10 mL
1 2801 99 90 314	R1: 10 x 20 mL + R2: 2 x 30 mL

### Resumen

La Gamma-glutamyltransferasa (gamma-GT/GGT), llamada también gamma-glutamyltranspeptidasa, es una enzima presente en el hígado y el conducto biliar y es el indicador más sensible de enfermedades hepato biliares. Debido a un alto índice de falsos pronósticos para estas enfermedades, la medición de gamma-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 gamma-GT es una valiosa herramienta para el diagnóstico diferencial en las enfermedades hepáticas. [1]

### Método

Test cinético fotométrico según Szasz/Persijn [2]. El test también ha sido estandarizado según el método de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [4]. Los resultados según la IFCC se calculan con un factor especial o en caso del uso de un calibrador (TruCal U) utilizando el valor del calibrador para el método IFCC.

### Principio

La Gamma-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 gamma-GT.

L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilida + Glicilglicina



Gamma-glutamyl-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b> TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
Glicilglicina		135 mmol/L
<b>R2:</b> L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	pH 6,00	22 mmol/L

#### Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

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

#### Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación del Reactivo

##### Inicio con Sustrato

Los reactivos son listos para usar.

##### Inicio con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reactivo

Estabilidad: 4 semanas de 2 a 8 °C

5 días de 15 a 25 °C

¡El mono reactivo debe ser protegido de la luz!

#### Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L

Equipo general de laboratorio

#### Tipo de muestra

Suero, plasma con EDTA

Estabilidad [6]:

Por lo menos 1 semana entre -20 °C y + 25 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

#### Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 405 nm (400 – 420 nm)

Paso óptico 1 cm

Temperatura 37 °C

Medida Respecto blanco de reactivo

##### Inicio con Sustrato

Muestra/Calibrador	Blanco	Muestra
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

Muestra/Calibrador	Blanco	Muestra
Agua destilada	100 µL	-
Mono reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia de nuevo después de 1, 2 y 3 min.		

### Cálculo

#### Con factor

De las lecturas de absorbancia calcular  $\Delta A/\text{min}$  y multiplicar por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad Gamma-GT [U/L]}$

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

#### Con calibrador

$$\gamma\text{-GT [U/L]} = \frac{\Delta A / \text{min Muestra}}{\Delta A / \text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$$

#### Factor de conversión

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [µkat/L]

### Calibradores y Controles

Midiendo con TruCal U hay que emplear el valor de calibración correspondiente para el método Szasz o IFCC. Para la calculación conforme a la IFCC, la estandarización fue efectuada frente a la fórmula original de la IFCC. Para el control de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

### Características

#### Rango de Medida

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de gamma-GT hasta 1200 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de gamma-GT que correspondan a un máximo de  $\Delta A/\text{min}$  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 [7].

#### Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es de 2 U/L.

#### Precisión

en la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	39,9	0,99	2,48
Muestra 2	73,6	0,85	1,16
Muestra 3	206	1,32	0,64

de un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	41,5	0,62	1,49
Muestra 2	72,3	0,61	0,85
Muestra 3	204	0,74	0,36

#### Comparación de métodos

Una comparación de DiaSys Gamma-GT FS (estandarizado según IFCC) (y) con el reactivo de referencia de la IFCC (x) utilizando 51 muestras dio el resultado siguiente:  
 $y = 1,005 x - 0,741 \text{ U/L}; r = 0,999$

Una comparación de DiaSys Gamma-GT FS Szasz (y) con un ensayo comercialmente disponible (x) utilizando 51 muestras dio el resultado siguiente:  
 $y = 0,996 x + 1,354 \text{ U/L}; r = 1,000$

#### Rango de Referencia

##### Según Szasz [5]

Mujeres	< 32 U/L	< 0,53 µkat/L
Hombres	< 49 U/L	< 0,82 µkat/L

##### Según IFCC

	Femenino	Masculino
Adultos [4]	< 38 U/L	< 55 U/L
Niños/Adolescentes [1]		
1 día– 6 meses	15 – 132 U/L	12 – 122 U/L
6 meses – 1 año	1 – 39 U/L	1 – 39 U/L
1 – 12 años	4 – 22 U/L	3 – 22 U/L
13 – 18 años	4 – 24 U/L	2 – 42 U/L

	Femenino µkat/L	Masculino µkat/L
Adultos [4]	< 0,63	< 0,92

	Femenino	Masculino
Niños/Adolescentes [1]		
1 día – 6 meses	0,250 – 2,20	0,200 – 2,03
6 meses – 1 año	0,017 – 0,651	0,017 – 0,651
1 – 12 años	0,067 – 0,367	0,050 – 0,367
13 – 18 años	0,067 – 0,401	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.