



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

GAMMA GT carboxy GPNA

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad
 γ -glutamyltransferasa [EC 2.3.2.2] en suero humano.

REF 81110	R1 8 x 30 mL	R2 8 x 30 mL
REF 81210	R1 1 x 105 mL	R2 10 x 10 mL
REF 81310	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



CODIGO CNQ : BZ

IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

Aunque los riñones contengan la concentración más elevada en γ -glutamyltransferasa (GGT), la actividad GGT medida en el suero es casi exclusivamente de origen hepatobiliar. Su actividad aumenta en todas las formas de daños hepáticos, particularmente el de la obstrucción biliar intra o extrahepática. La determinación de la GGT es más sensible que la de los PAL o las transaminasas, para detectar los casos de ictericia obstructiva, de síndrome de colestasis o colecistitis. Un aumento moderado de la actividad GGT se encuentra también en casos de hepatitis, de alcoholismo crónico o de uso de drogas (sedantes, anticonvulsivantes, tranquilizantes). Una disminución de la actividad GGT se encuentra también en caso de hipotiroidismo.

En resumen, la GGT es el más sensible de los indicadores enzimáticos para las enfermedades hepatobiliares disponible actualmente, pero no permite discriminar las diferentes formas de desórdenes hepáticos.

PRINCIPIO (4) (5)

Método basado sobre los trabajos de Szasz, Rosalki y Tarlow. El esquema reaccional es el siguiente:



La velocidad de formación de la p-nitroanilina es directamente proporcional a la actividad GGT en la muestra, medida a 405 nm.

REACTIVOS

Vial R1	TAMPON
Glicilglicina	100 mmol/L
TRIS pH 8,25	95 mmol/L
Conservante	

Vial R2	SUSTRATO
L-G-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilida (carboxy GPNA)	80 mmol/L

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Los derivados de la nitroanilina (producto formado por la reacción) son tóxicos. No inhalar, no tragar.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.



PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula de aluminio.

REF 81210: Verter sin demora 10 mL del vial R1 (Tampón) en un vial R2 (Sustrato).

Otras REF: Coger el contenido de un vial R2 (Sustrato) con aproximadamente 10 mL de R1, y transferir en un vial R1 (Tampón). Agitar suavemente y esperar la disolución completa antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz en el vial de origen bien cerrado.

- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de su reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 30 días en ausencia de contaminación.
- Rechazar cualquier reactivo si hay turbidez o si la absorbancia medida a 405 nm es > 1,000.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2)

Suero no hemolizado, o EDTA-plasma (hasta 1 mg/mL de sangre). La heparina puede provocar una alteración en la mezcla reaccional; el citrato, el oxalato y el fluoruro disminuyen la actividad GGT del 10 al 15%.

La GGT es estable en el suero:

- 1 mes a 2-8°C
- 1 año a -20°C.

INTERFERENCIAS (1) (3)

Resultados de estudios llevados sobre el Kenza 240 TX:

<u>Acido ascórbico:</u>	No hay interferencias hasta 250 mg/L.
<u>Bilirrubina total:</u>	Interferencia negativa a partir de 450 μ mol/L.
<u>Glucosa:</u>	No hay interferencia.
<u>Hemolisis:</u>	Interferencia negativa a partir de 225 μ mol/L.
<u>Lactescencia:</u>	No hay interferencia.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la determinación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.

- utilizar el factor teórico (§ **CALCULO**)
- o BIOLABO Multicalibrador REF 95015 (valores determinados utilizando técnicas estadísticas validadas e un material bajo control metrológico)
- o cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ : BZ

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II **REF** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Actividad GGT en el adulto, medida a 37°C

Hombre (UI/L)	11-50
Mujer (UI/L)	7-32

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Resultados de tests realizados sobre el KENZA 240 TX:

Intra-serie N = 30	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 30	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	43	104	329	Media UI/L	46	111	363
S.D. UI/L	0.9	0.7	3.6	S.D. UI/L	1.3	2.5	10.8
C.V%	2.0	0.6	1.1	C.V%	2.7	2.3	3
Criterios	< 4.5%	< 4.5%	< 4%	Criterios	< 6%	< 6%	< 5%

Límite de detección: aproximadamente 4 UI/L

Sensibilidad para 21 UI/L: aproximadamente 0,010 ΔAbs/min

Correlación con un reactivo comercial:

$$y = 0.9387 x + 2.214 \quad r = 0,9985$$

LÍMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 320 UI/L (5,33 μkat/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta termostatada de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Llevar a a 37°C (30°C) y luego añadir:	
Muestra o calibrador	50 μL
Mezclar. Después de 30 segundos, leer la absorbencia a 405 nm todos los minutos durante 3 minutos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto (ΔAbs/min).	

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Con factor teórico:

$$UI/L = (\Delta Abs./min.) \times 2121$$

$$\mu Kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

Con multicalibrador sérico

$$Actividad GGT = \frac{(\Delta Abs/min) Prueba}{(\Delta Abs/min) Calibrador} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 686-689.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 470-473..
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-296 à 3-300
- (4) SZASZ G., *Clin. Chem.*, (1969), 15, p.124
- (5) SZASZ G., *Bergmeyer H.U., ed. Methods of Enzymatic analysis*, (1974) Weinheim Verlag Chemie