



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

GAMMA-GT carboxy GPNA

Reactivo para la dosificación cuantitativa
de la actividad Gamma Glutamyltransferasa [EC 2.3.2.2] en suero o plasma 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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas



I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite la cuantificación de la Gamma Glutamyltransferasa para evaluar su actividad en suero o plasma humano.

I GENERALIDADES (1) (2)

La actividad de GGT medida en suero aumenta principalmente en caso de insuficiencia hepatobiliar.

En general, un aumento en la actividad de GGT en combinación con otras pruebas hepáticas indica daño hepático o de los conductos biliares, pero no discrimina específicamente entre diferentes formas de trastornos hepáticos.

PRINCIPIO (1) (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.

I REACTIVOS

R1 GAMMA GT Tampón

Glicilglicina 100 mmol/L

TRIS pH 8,25 95 mmol/L

Conservante

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

R2 GAMMA GT Substrato

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

Conforme al reglamento CLP n°1272/2008 (CE), estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado.

I LIMITES (3)

El alcohol y ciertos medicamentos (p. ej., ciertos anticonvulsivos, warfarina) pueden inducir enzimas microsomaes hepáticas (citocromo P-450), que aumentan notablemente la GGT y, por lo tanto, limitan su especificidad.

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

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

I PREPARACION DE LOS REACTIVOS

REF 81110, REF 81310: Mida 10 ml de R1 y vierta inmediatamente en R2, luego transfiera la mezcla en el vial R1.

REF 81210: Mida 10 ml de R1 y vierta inmediatamente en R2.

Cierre el vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R2 inmediatamente después de abrir.
- El reactivo R1 es estable por lo menos 6 meses.

Después de su reconstitución,

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable 30 días
- 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.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (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

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o Automata de bioquímica.
3. Solución NaCl 9 g/L

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

I CALIBRACION

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable en Masterlot conectado sobre ERM® - AD452/IFCC.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Actividad GGT en el adulto, 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.

I PRESTACIONES

Sobre analizador Kenza 240 TX, 405 nm, 37°C

Límite de detección: aproximadamente 1 UI/L

Rango de medición: de 25 (LOQ) a 470 UI/L

Más allá de eso, diluya el suero con una solución de NaCl de 9 g/L y repita el ensayo, teniendo en cuenta la dilución al calcular el resultado. El límite de linealidad depende de la relación de volumen de muestra/reactivo.

Precisión:

Intra-serie N = 30	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 30	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media(UI/L)	19	63	404	Media(UI/L)	19	60	405
S.D. UI/L	0,6	1,2	7,2	S.D. UI/L	1,0	2,3	12,6
C.V%	3,3	1,9	1,8	C.V%	5,1	3,9	3,1
Criterios	< 4.5%	< 4.5%	< 4%	Criterios	< 6%	< 6%	< 5%

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,010 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.349OD
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 294,5 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia positiva a partir de 351,5 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 119 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 994 g/L

Otras sustancias pueden interferir (ver § Límites)

Correlación con un reactivo comercial:

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

Estabilidad a bordo: El reactivo de trabajo es estable 12 días.

Estabilidad de la calibración: 12 días.

Realizar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados del control están fuera del intervalo establecido, y después de la operación de mantenimiento.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
 - Por lo menos un control por 24 horas.
 - Cambio de vial de reactivo.
 - Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
- Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:
1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
 2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
 3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites repetir el test utilizando otro vial de reactivo.
- Si el valor obtenido sigue fuera de los límites contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Técnica Manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta termostata de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Llevar a 37°C (30°C) y luego añadir:	
Calibrador/Control o Muestra	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 (Δ Abs/min).	

1. Las prestaciones en técnica manual serán establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

I CALCULO

Con Multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad (IU/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosificación}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

$$\text{Actividad (U/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{9,5 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Dónde:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

9,5 = Coeficiente de extinción molar del GPNA a 405 nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo, en técnica manual,

(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 2121$$

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

REFERENCES

- (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), 22, p.124-136
- (5) SZASZ G., Bergmeyer H.U., ed. Methods of Enzymatic analysis, (1974) Weinheim Verlag Chemie