



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

GAMMA GT GPNA carboxílico

Reactivo para la dosificación cuantitativa Gamma Glutamyl transferasa
 [EC 2.3.2.2] en suero humano

I REF K1110	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF K2110	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF K4110	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
 support@biolabo.fr
 Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método). La determinación de γ -glutamyl transferasa (GGT) permite cuantificar la actividad global en el suero humano.

GENERALIDADES (1) (2)

Aunque los riñones contengan la concentración la más elevada en γ -glutamyl transferasa (GGT), la actividad GGT medida en el suero casi exclusivamente de origen hepatobiliar. Su actividad aumenta en todas las formas de daños hepáticos. 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 en los trabajos de Szasz, Rosalki y Tarlow. El esquema reaccional es el siguiente:



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

REACTIVOS

R1 GGT Tampón
 Glicilglicina 100 mmol/L
 TRIS pH 8,6 100 mmol/L
 Conservante

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

R2 GGT Sustrato
 TRIS pH 8,6 100 mmol/L
 L-G-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida (GPNA carboxílico) 3.mmol/L
 Conservante

Conforme a la reglamentación 1272/2008/CE, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

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

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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados 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 del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables 2 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 405 nm > 1,800.

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

Suero no hemolizado,

La GGT es estable den el suero:

- 1 mes a 2-8°C
- 1 año a -20°C.

LIMITES (3) (6) (7)

La heparina conlleva una turbidez del medio reaccional.

Citrato, oxalato y florido disminuye la actividad GGT aproximadamente 10 a 15%

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Actividad GGT en el adulto, medida a 37°C

Hombre (UI/L)	11-50
Mujer 5UI/L)	7-32

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES SOBRE KENZA ONE A 37°C

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

Dominio de medida: entre 23 y 286 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 0,1 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	16	63	269	Media UI/L	18	61	263
S.D. UI/L	0,4	0,8	4,7	S.D. UI/L	0,7	1,9	9,7
C.V. %	2,5	1,3	1,7	C.V. %	3,9	3,1	3,7

Comparación con un reactivo del comercio sobre espectrofotómetro:

Estudios realizados sobre suero humano (n=50) entre 10 y 400 UI/L
 $y = 1,334 x - 1,493$ $r = 0,9999$

Sensibilidad analítica: aprox. 0.037 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

No debe utilizarse plasma. Los anticoagulantes inhiben la enzima.

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses

Frecuencia de calibración: 30 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION

- REF 95015 Multicalibrador *trazable sobre ERM-AD454*

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

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de 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 cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.
4. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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

Fabricante	Fecha de caducidad	IVD Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	H ₂ O Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con