

Gamma-GT FS* (Szasz mod./IFCC stand.)

Información de Pedido

N° de pedido

1 2801 99 10 920

Tamaño del envase



800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de la gamma glutamiltransferasa (gamma-GT/GGT) en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]910 automatizado.

Resumen

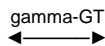
La gamma-GT es una peptidasa que cataliza la transferencia de aminoácidos de un péptido a otro. La mayor parte de la gamma-GT medible en sangre tiene su origen en el sistema hepatobiliar. Por este motivo, los valores elevados de actividad gamma-GT son un indicador muy sensible y preciso de las enfermedades hepato biliares y del consumo crónico de alcohol [1,2]. Sin embargo, una actividad elevada de gamma-GT también se asocia a enfermedades vasculares como el infarto de miocardio y el ictus [1,2] o el síndrome metabólico [1]. Junto con otras enzimas como la alanina aminotransferasa (ALAT), la aspartato aminotransferasa (ASAT) y la colinesterasa, la gamma-GT es una herramienta valiosa para el diagnóstico diferencial en las enfermedades hepáticas.

Método

Test cinético fotométrico según Szasz/Persijn [3]. El test también ha sido estandarizado al método de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry [4]).

La Gamma-GT cataliza la transferencia de ácido glutámico (glutamato) al aceptor glicilglicina. Este proceso libera 5-amino-2-nitrobenzoato, que puede medirse fotométricamente a 405 nm. El aumento de la absorbancia es proporcional a la concentración catalítica de gamma-GT en la muestra.

L-Gamma-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + Glicilglicina



Gamma-glutamil-glicilglicina + 5-Amino-2-nitrobenzoato

Una unidad de gamma-GT es la cantidad de enzima que convertirá 1,0 μmol de L-gamma-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida y glicilglicina en gamma-glutamil-glicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
	Glicilglicina		135 mmol/L
R2:	L-Gamma-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	pH 6,00	22 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [5].
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
5. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [6]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Emplear el valor del calibrador para el método de Szasz o bien para el método IFCC. Los valores del calibrador se han hecho trazables a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° 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

Resultados según la fórmula original de la IFCC

Rango de medición de 1,73 U/L a 1470 U/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	1,73 U/L
Límite de cuantificación**	1,73 U/L
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	43,8
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	43,9
	40 mg/dL	124
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL	44,7
	40 mg/dL	120
Hemólisis	150 mg/dL	42,0
	600 mg/dL	87,9
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	41,9
	2000 mg/dL	116

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7,8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	29,3	89,4	178
CV [%]	1,77	1,92	1,64
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	28,8	89,6	198
CV [%]	1,70	1,48	1,89

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	Gamma-GT FS de DiaSys (Szasz mod./IFCC stand.) (Hitachi 911)
Test y	Gamma-GT FS de DiaSys (Szasz mod./IFCC stand.) (respons [®] 910)
Pendiente	1,02
Intersección	1,12 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

gamma-GT [U/L] x 0,0167 = gamma-GT [μkat/L]

Valores de Referencia

Según Szasz [9]

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

Según IFCC [1]

	Mujeres		Hombres	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
Niños				
1 – 7 día	18 – 148	0,30 – 2,47	25 – 168	0,42 – 2,80
8 – 30 día	16 – 140	0,27 – 2,33	23 – 174	0,38 – 2,90
1 – 3 meses	16 – 140	0,27 – 2,33	16 – 147	0,27 – 2,45
4 – 6 meses	13 – 123	0,22 – 2,05	5 – 93	0,08 – 1,55
7 – 12 meses	8 – 59	0,13 – 0,98	8 – 38	0,13 – 0,63
1 – 3 años	2 – 15	0,03 – 0,25	2 – 15	0,03 – 0,25
4 – 6 años	5 – 17	0,08 – 0,28	5 – 17	0,08 – 0,28
7 – 9 años	9 – 20	0,15 – 0,33	9 – 20	0,15 – 0,33
10 – 11 años	12 – 23	0,20 – 0,38	12 – 25	0,20 – 0,42
12 – 13 años	10 – 20	0,17 – 0,33	12 – 39	0,20 – 0,65
14 – 19 años	6 – 23	0,10 – 0,38	6 – 30	0,10 – 0,50
Adultos	< 40	< 0,65	< 60	< 1,00

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.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Emdin M, Pompella A, Paolicchi A. Gamma-glutamyltransferase, atherosclerosis, and cardiovascular disease: triggering oxidative stress within the plaque. *Circulation*. 2005 Oct 4;112(14):2078-80.
3. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 421-7.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2010. p. 46-47
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 15th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G, Klein G, Lunau S, Pick KH, Sonntag O. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum Konsensus von DGKL und VDGH zu vorläufigen Referenzbereichen für Serumenzyme. *J Lab Med* 2005;29(5):301-305.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GGT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	034
Host reference:	034

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	07:24
Last reading time [min:sec]	10:36
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.3000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	1200.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=55.0
URINE	
PLASMA	>= <=55.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=38.0
URINE	
PLASMA	>= <=38.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value