

Reactivo de Gamma GT

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	: 21 días a 2-8°C
Intervalo Lineal	: Hasta 600 U/L (10,0 µkat/L)
Tipo de muestra	: Suero y Plasma
Método	: Cinético
Preparación del reactivo	: Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

IVD

PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la gamma-glutamyltransferasa (GGT) [(γ-glutamyl)-péptido: aminoácido γ-glutamyltransferasa, EC2.3.2.2], en el suero o en el plasma humanos.

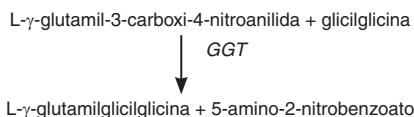
RELEVANCIA CLÍNICA

Aunque la GGT está presente en una variedad de tejidos, la enzima sérica parece originarse principalmente en el sistema hepatobiliar. Consecuentemente, la GGT se encuentra en concentraciones elevadas en todas las formas de enfermedad o daño hepático. Resulta útil clínicamente para detectar la ictericia obstructiva, la colangitis y la colecistitis.

También aparecen niveles elevados como consecuencia del consumo de drogas (alcohol, sedantes, anticonvulsivos y tranquilizantes).¹

METODOLOGÍA

Los primeros métodos cinéticos disponibles comercialmente para la determinación de la GGT estaban basados en el trabajo de Szasz², Rosalki y Tarlow³. Estos métodos utilizaron γ-glutamyl-p-nitroanilida (Glu-4-NA) como sustrato, aunque la mala solubilidad y estabilidad de la Glu-4-NA constituyó una enorme limitación. Con objeto de mejorar el método, Persijn⁴ llevó a cabo investigaciones adicionales con derivados de la Glu-4-NA y encontró que la γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida (Glucana) mostraba un comportamiento mejor que la Glu-4-NA con respecto tanto a la solubilidad como a la estabilidad. En la actualidad el sustrato Glucana forma la base de los procedimientos recomendados por la IFCC y por el ECCLS. El método del sustrato soluble de la GGT utiliza Glucana en un método de una etapa en el que la reacción se inicia con la adición de la muestra. La GGT presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo glutamilo desde el sustrato hasta glicilglicina formando glutamylglicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.



La velocidad de formación de 5-amino-2-nitrobenzoato es proporcional a la actividad de la GGT presente en la muestra y se puede medir cinéticamente a 405 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Componentes activos	Concentración
Tampón Tris	110 mmol/L
Glicilglicina	110 mmol/L
L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	3,2 mmol/L

También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.

pH 8,20 ± 0,1 a 20°C.

AVISO: No ingerir ni inhalar los vapores. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre y de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de Gamma GT. El envase de este producto contiene caucho natural seco. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.

R22 Nocivo por ingestión.

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xn - Nocivo

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el contenido de cada vial con el volumen de agua destilada o desionizada indicado en la etiqueta del vial.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes de la reconstitución, si se almacena a 2-8°C y protegido de la luz, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Tras la reconstitución, el reactivo es estable durante al menos 21 días si se almacena a 2-8°C o durante 5 días a temperatura ambiente (18-25°C).

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado; y/o
- Absorbancia del reactivo > 0,7 UA a 405 nm (paso de luz de 1 cm).

RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Suero: Use suero no hemolizado.

Plasma: Sólo heparina y EDTA.

Almacenamiento: Cuando se almacena a 2-8°C, la GGT es estable durante 7 días.²

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Los equipos y materiales necesarios para este procedimiento son:

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 405 nm.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas de muestra.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones de instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	25/30/37°C
Longitud de onda	405 nm (405-420 nm)
Longitud de onda secundaria	660 nm (600 - 660 nm)
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1 : 20
p.ej. Vol de muestra:	10 µL
Vol. de reactivo	200 µL
Tiempo de retardo	0-30 segundos
Tiempo de lectura	3 minutos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 UA
(405 nm, paso de luz de 1cm)	Alto 2,0 UA
Linealidad	Hasta 600 U/L
(consulte la sección de Linealidad)	(10,0 µkat/L)
Sensibilidad	0,45 ΔmA/min por U/L
(405 nm, paso de luz de 1cm)	(0,027 ΔA/min por µkat/L)

CÁLCULOS

Los resultados se calculan, en general, de forma automática por el instrumento, como sigue:

Actividad en U/L = ΔAbs/min x Factor

$$\text{Factor} = \frac{\text{TV} \times 1000}{9,5 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Donde:

- TV = Volumen total de reacción en mL
 SV = Volumen de la muestra en mL
 9,5 = coeficiente de absorción milimolar del 5-amino-2-nitrobenzeno a 405 nm
 P = Longitud del paso de la cubeta en cm.

Ejemplo:

- Δ Abs/min = 0,117
 Factor = 2210,5
 GGT = 0,117 x 2210,5 = 259 U/L

NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
- Si el cambio en la absorbancia es mayor de 0,52/min, repita el ensayo con menos muestra o diluya la muestra con una disolución de NaCl al 0,9%. Acuérdesse de ajustar el factor para el menor volumen de muestra o multiplicar el resultado final por el factor de dilución.
- Conversión de unidades:
 $U/L \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$.
- Con la mayor parte de las muestras no se observa fase de retardo.

CALIBRADO

No requerida. La velocidad de reacción se convierte a U/L de actividad por medio de un factor de cálculo. Consulte la sección de calibración de este folleto.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen por encima del límite superior o del límite inferior del intervalo establecido indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia en un sistema químico clínico automatizado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 350 mg/dL.

Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta 820 $\mu\text{mol/L}$ (48 mg/dL).

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta 1026 $\mu\text{mol/L}$ (60 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 2,28 mmol/L (200 mg/dL).

- Young DS³ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS³

A 37°C: Hombres: < 50 U/L (0,83 $\mu\text{kat/L}$)
 Mujeres: < 30 U/L (0,50 $\mu\text{kat/L}$)

A 30°C*: Hombres: < 39 U/L (0,65 $\mu\text{kat/L}$)
 Mujeres: < 23 U/L (0,38 $\mu\text{kat/L}$)

A 25°C*: Hombres: < 28 U/L (0,47 $\mu\text{kat/L}$)
 Mujeres: < 17 U/L (0,28 $\mu\text{kat/L}$)

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.

*Resultados calculados utilizando factores de conversión de 0,77 para 30°C y de 0,56 para 25°C. Thermo no recomienda el uso rutinario de factores de conversión de la temperatura.

DATOS DE COMPORTAMIENTO

Los siguientes datos de comportamiento se obtuvieron con el reactivo de GGT en un analizador químico clínico automatizado.

IMPRECISIÓN

Intra análisis	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	20 / 0,334	67 / 1,12
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	0,41 / 0,007	1,00 / 0,017
CV%	2,05	1,49

Entre días

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	22 / 0,367	67 / 1,12
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	1,80 / 0,030	2,05 / 0,034
CV%	8,18	3,06

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de GGT similar disponible comercialmente. Se ensayaron las muestras de suero y de plasma en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de muestras	147
Intervalo de resultados de las muestras	2 a 831 U/L (0,033 - 13,9 $\mu\text{kat/L}$)
Media de los resultados de los procedimientos de referencia	79 U/L (1,32 $\mu\text{kat/L}$)
Media de los resultados de GGT	81 U/L (1,35 $\mu\text{kat/L}$)
Pendiente	0,99
Intersección	2,7 U/L (0,045 $\mu\text{kat/L}$)
Coefficiente de correlación	0,999

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 600 U/L (10,0 $\mu\text{kat/L}$).

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,45 $\Delta\text{mA/min}$ por U/L (0,027 $\Delta\text{A/min}$ por $\mu\text{kat/L}$).

BIBLIOGRAFÍA

- Kachmar JF, Moss DV. "Enzymes" in Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Co. Philadelphia 1976; page 621-3.
- Szasz G. Clin Chem 1969; 15: 124-36.
- Rosalki SB, Tarlow D. Clin Chem 1974; 20: 1121-4.
- Persijn JP and van der Slik W. J.Clin.Chem.Clin Biochem. 1976; 14: 421-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840340 (R1)

REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR19110	20 x 10 mL
TR19115	20 x 20 mL
TR19103	10 x 50 mL
TR19104	10 x 200 mL