

γ -GT (GGT)

L- γ -Glutamyltransferasa
IFCC
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Un sistema de prueba de γ -GT es un dispositivo destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la actividad de la L- γ glutamyltransferasa (γ -GT) en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en los analizadores RX **daytona plus** y RX **monaco** de la RX **series**.

Número de catálogo

GT 8320	R1. Amortiguador	4 x 20 ml
	R2. Sustrato	4 x 7 ml

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La medición de gamma-glutamyltransferasa (γ -GT) y sus isoenzimas se utilizan en la diagnosis y tratamiento de trastornos del hígado, como cirrosis alcohólica y tumores de hígado primario y secundario.

MÉTODO COLORIMÉTRICO⁽¹⁾

Se trata de un método estándar optimizado de conformidad con los estándares del ECCLS (Comité Europeo de Normas para Laboratorios Clínicos, por sus siglas en inglés).

PRINCIPIO

El sustrato L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida, en presencia de glicilglicina es convertido por γ -GT en la muestra, a 5-amino-2-nitrobenzoato, que absorbe a 405 nm.

L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina



L- γ -glutamylglicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA⁽³⁾

Suero: Utilice solamente suero no hemolizado.

Plasma: Utilice únicamente plasma EDTA o plasma heparinizado con sodio libre de hemólisis. Otros anticoagulantes interfieren en la prueba.

El suero es estable durante 7 días a temperaturas entre +2 y +8 C o 3 meses a -20°C.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentración en la Prueba
R1. Amortiguador	
Glicilglicina	150 mmol/l, pH 7,7
R2. Sustrato	
L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	6,0 mmol/l

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Amortiguador

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene a una temperatura entre +2 y +8°C.

R2. Sustrato

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene a una temperatura entre +2 y +8°C.

MATERIALES INCLUIDOS

γ Amortiguador -GR

γ Sustrato -GT

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)

Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351)

RX **series** Saline (Número de catálogo SA 8396)

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de la RX **series** de ensayos de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, entonces introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN RX DAYTONA PLUS

Se recomienda la utilización de suero de calibración salino y de Randox de nivel 3 para la calibración. Se recomienda una calibración de 2 puntos.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y no un **blanco de reactivo**.

Asegúrese de seleccionar en la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicate (Duplicado)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Disable reagent blank and SI blank (Inhabilitar blanco de reactivo y blanco SI)**

CALIBRACIÓN RX MONACO

Se recomienda la utilización de suero de calibración salino y de Randox de nivel 3 para la calibración. Se recomienda una calibración de 2 puntos.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

ESTANDARIZACIÓN⁽⁴⁾

El suero de calibración Randox de nivel 3 es trazable a los materiales de referencia de γ -GT AD452 (IFCC) y JSCC TS01.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisuero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

VALORES NORMALES⁽⁵⁾

	+25 °C	+30 °C	+37 °C
Hombres	6–28 U/l	8–38 U/l	11–50 U/l
Mujeres	4–18 U/l	5–25 U/l	7–32 U/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar la edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **daytona plus**, a 37 °C..

INTERFERENCIA

Los analitos a continuación se probaron hasta los niveles que siguen, y se encontró que no interfieren en concentraciones de CGT de 45 U/l y 125 U/l.

	45 U/l	125 U/l
Hemoglobina	250 mg/dl	750 mg/dl
Bilirrubina libre	45 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	45 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	1.000 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	1.500 mg/dl	2.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1.559 U/l. En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 6240 U/L.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de γ -GT con un nivel aceptable de precisión se ha determinado en 6,15 U/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	28,2	51,6	172
SD	0,939	2,12	5,60
CV (%)	3,33	4,11	3,26
n	80	79	79

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	28,2	51,6	172
SD	2,42	2,53	6,53
CV (%)	8,58	4,89	3,81
n	80	79	79

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,01X + 0,08$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se han analizado 45 muestras de paciente, que abarcan un rango de 8 a 1.521 U/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **monaco**, a 37 °C..

INTERFERENCIA

Los analitos a continuación se probaron hasta los niveles que siguen, y se encontró que no interfieren en concentraciones de CGT de 45 U/l y 125 U/l.

	45 U/l	125 U/l
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina libre	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	2.000 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	1.500 mg/dl	2.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1.430 U/l.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de γ -GT con un nivel aceptable de precisión se ha determinado en 3,86 U/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	30,0	52,8	176
SD	1,45	1,97	4,83
CV (%)	4,84	3,72	2,75
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	30,0	52,8	176
SD	2,64	3,07	7,95
CV (%)	8,78	5,82	4,53
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,07X - 4,45$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se han analizado 45 muestras de paciente, que abarcan un rango de 12 U/l a 1.390 U/l.

REFERENCIAS

1. ECCLS document Number 3-4: 1988.
2. Szasz, G., Bergmeyer H.U., ed. Method of Enzymatic analysis. Weinheim Verlag Chemie, 1974.
3. Ladenson J M, Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, 8th ed, Sonnenwirth A C and Jarett L, eds, St Louis MO: C V Mosby Co, 1980.
4. IFCC Reference procedure for the measurement of Catalytic Concentrations of γ -Glutamyltransferase. Clin. Chem Lab Med 2002; 40: 734-738.
5. Thomas, L. Labor und Diagnose. Die Medizinische Verlagsgesellschaft Marburg/Lahn. 1984; 70-73.

Revisado a 13 de Marzo de 2013 bm
Rev. 003

PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONALMENTE