

GAMMA-GT FL

GT F080 CH	4 x 20 ml
GT F245 CH	12 x 20 ml
GT F400 CH	8 x 50 ml
GT F600 CH	5 x 120 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la γ -GT en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Aunque el tejido renal tiene el mayor nivel de GGT, la enzima presente en el suero se origina principalmente del sistema hepatobiliar y su nivel aparece incrementado en todas las formas de enfermedad hepática. Los niveles más altos (5-30 veces lo normal) se alcanzan en caso de obstrucción biliar, intra o post-hepática.

PRINCIPIO

La enzima γ -GT (EC 2.3.2.2, γ -glutamil-péptido; aminoácido γ -glutamyltransferasa; GGT) hidroliza el GLUPA-C liberando p-nitroanilina, cuya tasa de formación puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la GGT en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

GGT R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula azul
F600: 4 x 120 ml (líquido) cápsula azul

GGT R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F400: 2 x 40 ml (líquido) cápsula roja
F600: 1 x 120 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón Tris 100 mM pH 8.25, glicilglicina 100 mM, L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 4 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Códigos F080/F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F400: añadir 10 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F600: mezclar 1 parte de reactivo R2 con 4 partes de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma con EDTA. Evitar la hemólisis.

La GGT se mantiene estable hasta 7 días tanto a temperatura ambiente como a 2-8 °C. Conservar a -20 °C para períodos prolongados.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	100 μ l
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	100 μ l
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 μ l
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas con 60 segundos de separación. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 1280$ (starter muestra)

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 1571$ (starter reactivo)

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres: < 50 U/l ($< 0.83 \mu\text{kat/l}$)

Mujeres: < 30 U/l ($< 0.50 \mu\text{kat/l}$)

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 800 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ resultase superior a 0.400, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 2 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 200 mg/dl
bilirrubina	≤ 25 mg/dl
lípidos	≤ 500 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	44.96	0.41	0.90
muestra 2	187.72	1.15	0.60

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	44.37	0.51	1.10
muestra 2	186.70	1.07	0.60

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 112 muestras:

$$\begin{aligned} \text{GGT Chema} &= x \\ \text{GGT competencia} &= y \\ n &= 112 \end{aligned}$$

$$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Szasz G. - Clin. Chem. 22, 2051 (1976)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur- tis-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Method of enzymatic analysis (1987)

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)








Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso