

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



GAMA-GT IFCC

GAMA-GT IFCC

MS 80115310059

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2070075K	R1 3x20ml + R2 1x15ml
2070250K	R1 5x40ml + R2 1x50ml
2070250T	R1 10x20ml + R2 2x25ml
2070100M	R1 2x40ml + R2 2x10ml

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del Gama-GT en suero, plasma u orina en sistemas fotométricos.

RESUMEN

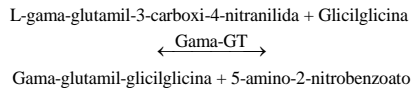
La Gama-glutamyltransferasa (Gama-GT/GGT), llamada también Gama-glutamyltranspeptidasa, es una enzima presente en el hígado y el conducto biliar y es el indicador más sensible de enfermedades hepatobiliares. Debido a un alto índice de falsos pronósticos para estas enfermedades, la medición de Gama-GT es ampliamente utilizada para diferenciar un origen hepático o biliar. Junto con otras enzimas como la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y colinesterasa, la Gama-GT es una valiosa herramienta para el diagnóstico diferencial en las enfermedades hepáticas.

MÉTODO

Test cinético fotométrico de acuerdo a Szasz / Persijn. El test también ha sido estandarizado según el método de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Los resultados según la IFCC se calculan con un factor especial o utilizando un calibrador (TruCal U) con el valor del calibrador para el método IFCC.

PRINCIPIO

La Gama-GT cataliza la transferencia de ácido glutámico a los aceptores como la glicilglicina en este caso. Este proceso libera 5-amino-2-nitrobenzoato el cual puede ser medido a 405 nm. El aumento en la absorbancia a esta longitud de onda está directamente relacionada con la actividad de Gama-GT.



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final.

R1:	TRIS	pH 8,25	100 mmol/L
	Glicilglicina		100 mmol/L
R2:	L-Gama-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilide		4 mmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8 °C, y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡El reactivo 2 debe ser protegido de la luz!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen Azida de sodio (0.95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para ser usados.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo.

Estabilidad:	4 semanas	a	2 – 8 °C
	5 días	a	15 – 25 °C

¡El monoreactivo debe ser protegido de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma con EDTA.

Estabilidad: Por lo menos 1 semana entre – 20 °C y 25 °C
Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA MUESTRA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	405 nm (400 – 420 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Contra el aire

Inicio Con Sustrato

	Blanco	Muestra
Muestra	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 1 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Muestra}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

Inicio Con Muestra

	Blanco	Muestra
Muestra	-	100 µL
Agua destilada	100 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Muestra}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

CÁLCULO

De las lecturas de absorbancia calcular $\Delta A/\text{min}$ y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad Gama-GT [U/L]}$$

	Según Szasz	Según IFCC
Inicio con sustrato 405 nm	1421	1606
Inicio con muestra 405 nm	1158	1309

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango De Medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de Gama-GT hasta 1200 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de Gama-GT que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,20.

Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+5 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 6.

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 400 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

SENSIBILIDAD / LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite más bajo de detección es 2 U/L.

PRECISIÓN

en la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	39,9	0,99	2,48
Muestra 2	73,6	0,85	1,16
Muestra 3	206	1,32	0,64

de un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	41,5	0,62	1,49
Muestra 2	72,3	0,61	0,85
Muestra 3	204	0,74	0,36

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Gama-GT Kovalent (estandarizado según IFCC) (y) con el reactivo de referencia de la IFCC (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:

$$y = 1,005 x - 0,741 \text{ U/L}; r = 0,999.$$

Una comparación entre Gama-GT Kovalent (Szasz) (y) y un ensayo comercialmente disponible (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:

$$y = 0,996 x + 1,354 \text{ U/L}; r = 1,000.$$

RANGO DE REFERENCIA

	Femenino	Masculino
SEGUN SZASZ	< 32 U/L	< 49 U/L
SEGUN IFCC		
Adultos	< 38 U/L	< 55 U/L
Niños		
1 día– 6 meses	15 – 132 U/L	12 - 122 U/L
6 meses – 1 año	1 - 39 U/L	1 – 39 U/L
1 – 12 años	4 - 22 U/L	3 – 22 U/L
13 – 18 años	4 - 24 U/L	2 - 42 U/L

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
 www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
 CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (++ 55 21) 3907-2534















Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of Gama-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14:421-7.
3. Szasz G. Gama-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
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. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo