

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la gamma glutamiltransferasa (Gamma-GT) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 2801 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

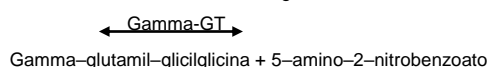
Método

Test cinético fotométrico según Szasz/Persijn [1]. El test también ha sido estandarizado según el método de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [2]. Los resultados según la IFCC se calculan utilizando el valor del calibrador para el método IFCC.

Principio

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

L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilida + Glicilglicina



Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
	Glicilglicina		135 mmol/L
R2:	L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide		22 mmol/L
		pH 6,00	

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacenan entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

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

Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [3]:

Por lo menos 1 semana entre -20 °C y +25 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Midiendo con TruCal U hay que emplear el valor de calibración correspondiente para el método Szasz o IFCC. Para la calibración conforme a la IFCC, la estandarización fue efectuada frente a la fórmula original de la IFCC. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
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

Rango de medida hasta 1200 U/L de la gamma-GT (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 detección**	2 U/L de la gamma-GT
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	GGT [U/L]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	43,8
Hemoglobina	hasta 150 mg/dL	42,0
	hasta 600 mg/dL	87,9
Bilirrubina conjugada	hasta 40 mg/dL	43,9
	hasta 40 mg/dL	124
Bilirrubina no conjugada	hasta 40 mg/dL	44,7
	hasta 40 mg/dL	120
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	41,9
	hasta 2000 mg/dL	116

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	29,3	89,4	178
Coefficiente de variación [%]	1,77	1,92	1,64
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	28,8	89,6	198
Coefficiente de variación [%]	1,70	1,48	1,89

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	DiaSys Gamma-GT FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Gamma-GT FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,015
Intersección	1,12 U/L
Coefficiente de correlación	0,9999

** según NCCLS, 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 [4]

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

Según IFCC

	Femenino	Masculino
Adultos [2]	< 38 U/L	< 55 U/L
Niños/Adolescentes [5]		
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 año(s)	4 - 22 U/L	3 - 22 U/L
13 - 18 años	4 - 24 U/L	2 - 42 U/L
	Femenino	Masculino
Adultos [2]	< 0,63 µkat/L	< 0,92 µkat/L
Niños/Adolescentes [5]		
1 día - 6 meses	0,250 - 2,20 µkat/L	0,200 - 2,03 µkat/L
6 meses - 1 año	0,017 - 0,651 µkat/L	0,017 - 0,651 µkat/L
1 - 12 año(s)	0,067 - 0,367 µkat/L	0,050 - 0,367 µkat/L
13 - 18 años	0,067 - 0,401 µkat/L	0,033 - 0,701 µkat/L

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. 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.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard 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.
3. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
4. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. *Klin Lab* 1992; 38: 555-61.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
7. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. *Methoden der enzymatischen Analyse*. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

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