

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[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 2801 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

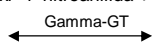
Método

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 el 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-nitroanilide + Glicilglicina



Gamma-glutamyl-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

Reactivos

Componentes y concentraciones

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

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena 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 preservativo. No tragar. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías 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 son 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

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U para la calibración; cuando se utiliza TruCal U, utilizar el valor del calibrador según el método Szasz, respectivamente, el método IFCC. Para la calculación 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**	3 U/L de gamma-GT
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Ácido ascórbico hasta 30 mg/dL
Hemoglobina hasta 50 mg/dL
Bilirrubina hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
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]	27,5	85,2	156
Coefficiente de variación [%]	1,31	0,75	0,65
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	27,5	83,6	158
Coefficiente de variación [%]	2,99	1,68	1,08

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	DiaSys Gamma-GT FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Gamma-GT FS (respons [®] 920)
Pendiente	1,00
Intersección	-0,608 U/L
Coefficiente de correlación	1,00

** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero
Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Factor de conversión

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [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 U/L	Masculino U/L
Adultos [2]	< 38	< 55
Niños/Adolescentes [5]		
1 día - 6 meses	15 - 132	12 - 122
6 meses - 1 año	1 - 39	1 - 39 L
1 - 12 años(s)	4 - 22	3 - 22
13 - 18 años	4 - 24	2 - 42

	Femenino µkat/L	Masculino µkat/L
Adultos [2]	< 0,63	< 0,92
Niños/Adolescentes [5]		
1 día - 6 meses	0,25 - 2,20	0,20 - 2,03
6 meses - 1 año	0,017 - 0,65	0,017 - 0,65
1 - 12 años(s)	0,067 - 0,37	0,05 - 0,37
13 - 18 años	0,067 - 0,40	0,03 - 0,70

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. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240–1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Gamma-GT FS Szasz mod./IFCC stand.

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Gamma-GT			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: GGT R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: GGT R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 32		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3		
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.20	Blank/Level 0	: 0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator	: *
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 3.00	Technical Maximum	: 1200.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00		

* Por favor introduzca el valor del calibrador

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 12.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(U/L)	(U/L)			
Normal	: 0.00	: 55.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			