

COD 12520 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de $\gamma$ -GT Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

GAMMA-  
GLUTAMYLTRANSFERASE  
( $\gamma$ -GT)



BioSystems

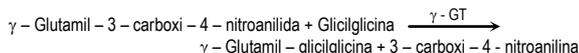


GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASA ( $\gamma$ -GT)

IFCC

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La gamma-glutamyltransferasa ( $\gamma$ -GT) cataliza la transferencia del grupo  $\gamma$ -glutamilo de la  $\gamma$ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina, liberando 3-carboxi-4-nitroanilina. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación de la 3-carboxi-4-nitroanilina<sup>1,2,3</sup>.



## COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 40 mL. Glicilglicina 206,25 mmol/L, hidróxido de sodio 130 mmol/L, pH 7,9.

**ATENCIÓN:** H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

B. Reactivo: 5 x 10 mL.  $\gamma$ -Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 32,5 mmol/L.

**ATENCIÓN:** P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

## CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

## REACTIVOS AUXILIARES

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 2 meses a 2-8°C.

El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 20 días.

## MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La gamma-glutamyltransferasa en suero y plasma es estable 5 días a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante.

## VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	Hombres		Mujeres	
	U/L	$\mu$ kat/L	U/L	$\mu$ kat/L
25°C	< 22	< 0,37	< 15	< 0,25
30°C	< 35	< 0,59	< 24	< 0,40
37°C <sup>1</sup>	< 55	< 0,92	< 38	< 0,64

Los valores a 25°C y a 30°C se han obtenido a partir de los de 37°C utilizando un factor de conversión. Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar al menos cada 20 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

## PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Técnica	GGT	GGT
	Modo de análisis	cinética mono.	cinética mono.
	Tipo de muestra	SER	SER
	Unidades	U/L	U/L
	Tipo de reacción	creciente	creciente
	Decimales	0	0
	Nº Replicados	1	1
Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-	-
PROCEDIMIENTO	Lectura	monocromática	monocromática
	Muestra	30	30
	Reactivo 1	300	300
	Reactivo 2	-	-
	Lavado	1,2	1,2
	Factor predilución	-	-
	Factor postdilución	2	2

Filtros	Principal Referencia Lectura 1	405 - 60 s	405 - 72 s
Tiempos	Lectura 2 Reactivo 2	195 s -	216 s -
CALIBRACIÓN	Tipo de calibración	multiple	multiple
	Replicados calibrador	3	3
	Replicados blanco	3	3
	Curva de calibración	-	-
OPCIONES	Límite absorbancia blanco	1,450	1,450
	Límite blanco cinético	-	-
	Límite de linealidad	600	600

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 5,8 U/L = 0,10  $\mu$ kat/L.

- Límite de linealidad: 600 U/L = 10,0  $\mu$ kat/L.

- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 0,62 $\mu$ kat/L	1,4 %	20
225 U/L = 3,75 $\mu$ kat/L	1,0 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 0,62 $\mu$ kat/L	4,7 %	25
225 U/L = 3,75 $\mu$ kat/L	1,8 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina > 5 g/L), la lipemia (triglicéridos > 4 g/L) y la bilirrubina (> 10 mg/dL) interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La gamma-glutamyl se encuentra en elevadas concentraciones en el hígado, en túbulo renales e intestino aunque también está presente en otros tejidos como páncreas, próstata, glándula salival, vesícula seminal, cerebro y corazón.

Se observa actividad elevada de la gamma-glutamyl transferasa en las enfermedades hepáticas, mostrando valores máximos en casos de obstrucción biliar intra o posthepática. También se detectan elevaciones importantes en pacientes con metástasis en el hígado. En pancreatitis y cáncer de páncreas, la actividad enzimática puede elevarse moderadamente<sup>5,6</sup>.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

## BIBLIOGRAFÍA

- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la  $\gamma$ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.