MEDICA

IVD CE

**REF 10219-4 4 x 29 mL/7 mL**

## GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (GGT)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 7 mL de reactivo R2.

### USO PREVISTO

El reactivo de GGT EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de la actividad de gama glutamil transferasa en suero humano (con heparina de litio como anticoagulante), con el "Analizador de química clínica EasyRA Chemistry" de MEDICA.
Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La gamma-glutamil transferasa cataliza la transferencia del grupo γ-glutamil de un péptido γ-glutamil a un aminoácido de otro péptido. La enzima fue inicialmente caracterizada y purificada por Szewczuk y Baromouski.[1] La actividad de la GGT en la sangre se utiliza para diagnosticar enfermedades hepáticas como la cirrosis alcohólica y tumores del hígado primario y secundario.[2] Anteriormente, la medición del valor de γ-GGT en suero involucraba el uso del sustrato relativamente insoluble L-γ–glutamil-P-nitroanilida.[3, 4] Persijn y Van der Slik[5] modificaron este método al utilizar un sustrato más soluble y más estable: L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida. La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, por sus siglas en inglés) modificó aún más este procedimiento para la medición de GGT en suero.[6]

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sustrato L-ã-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida (R2) transfiere su grupo glutamil a glicilglicina (R1) en presencia de GGT, formando 5-amino-2-nitrobenzoato+ L-ã-glutamilglicilglicina.

L-γ–glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina $\xrightarrow{\text{GGT}}$ 5-amino-2-nitrobenzoato + L-γ-glutamiglicilglicina

El producto 5-amino-2-nitrobenzoato se mide espectrofotométricamente a 450 nm. La tasa de formación de este compuesto es directamente proporcional a la actividad de gama-glutamil transferasa en la muestra.

### REACTIVOS

**Reactivo buffer GGT (R1):**
L-glicilglicina 100 mmol/L
Buffer, pH 8,3 (a 25 ºC) y un conservante.

**Reactivo sustrato GGT (R2):**
L-γ–glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 4 mmol/L

### PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (*CLSI*, GP17-A2).
2. Los reactivos contienen menos de 0,1 % de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

### INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

### VIDA UTIL: 24 MESES

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 ºC - 8 ºC. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

### RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Utilice suero y plasma libre de hemólisis significativa. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. Las muestras de suero y plasma sin conservante deben extraerse de las células y de los coágulos lo antes posible. El GGT en suero y plasma es estable por 2 días a 18 ºC - 25 ºC, por 1 semana a 2 ºC - 8 ºC y por 1 mes a -25 ºC.[7]

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados
Compartimiento de Reactivo GGT (Medica Amylase Reagent Wedge), REF 10219-4

### Materiales adicionales necesarios

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793
Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794
Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764
Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10760 *o*
Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10761

### Instrucciones de uso
El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

**Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA.** Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

### Calibración

No corresponde.

### Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días cuando se realiza el análisis del paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

### Resultados

Al finalizar el ensayo, el Analizador EasyRA, calcula la concentración de GGT a partir de la variación de absorbancia por minuto, el volumen de la muestra, el volumen de reacción total, la longitud de trayectoria (cm) de 0,6 y la absortividad molar de 9,5.

$$\text{GGT (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Volumen Total}(\mu l) \times 1000)}{(\text{Absortividad Molar} \times \text{Paso de Luz(cm.)} \times \text{Volumen de la Muestra}(\mu l))}$$

Una unidad por litro (U/L) de actividad de GGT es la cantidad de enzima que produce una $\mu$mol/L de NADH por minuto.

### Valores esperados[7]
El rango de referencia para la GGT en suero y plasma es el siguiente:

| | |
|---|---|
| Masculino Adulto: | 9 - 52 U/L (a 37 ºC) |
| Femenino Adulto: | 5 - 32 U/L (a 37 ºC) |

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

### Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)
Si la variación de absorbancia por minuto (ΔA/Min) es superior a 0,1357, que corresponde aproximadamente a 1000 U/L, los resultados se marcarán como “SD” (depleción de sustrato). Si el operador selecciona el icono “Re-run”, se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de GGT hasta 2000 U/L.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO[8]

### Rango a reportar
El rango a reportar es de 7 hasta 1000 U/L. El rango extendido es de 7 hasta 2000 U/L cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

**Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)**

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para GGT (y) en el Analizador EasyRA con el reactivo Medica GGT (x) anterior en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones (y) únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados (x) obtenidos con el reactivo Medica GGT anterior.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Número de muestras | 68 | Rango de muestras | 14 hasta 721 U/L |
| Curva | 1,1479 | Interceptación con y | 0,215 |
| Correlación coeficiente | 0,999 | Ecuación de regresión | Y = 1,1479*X-0,215 |

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras de suero pareado (x) y de plasma heparinizado con litio usando el reactivo de GGT Medica en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas de plasma vs. el promedio de dos valores replicados de suero.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Número de muestras | 80 | Rango de muestras | 10 hasta 1057 U/L |
| Curva | 1,0319 | Interceptación con y | -3,8998 |
| Correlación coeficiente | 0,9997 | Ecuación de regresión | Y = 1,0319*X - 3,8998 |

**Imprecisión (CLSI, EP5-A2).**
Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

| **Nivel** | **Dentro de la depleción de sustrato actual** | **Dentro del CV** |
|---|---|---|
| **U/L** | **U/L** | **%** |
| 152 | 1,33 | 0,88 |
| 54 | 0,96 | 1,78 |
| 21 | 0,57 | 2,69 |

Imprecisión total:

| **Nivel** | **Imprecisión total de depleción de sustrato** | **Imprecisión total del CV** |
|---|---|---|
| **U/L** | **U/L** | **%** |
| 152 | 2,29 | 1,51 |
| 54 | 1,24 | 2,32 |
| 21 | 0,79 | 3,73 |

**Linealidad (CLSI, EP6-A)**

Lineal desde 7 a 1000 U/L, con base en la ecuación de regresión lineal Y = 0,9979*X + 2,1643.

**Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)**
Menos del 10 % de interferencia fue clasificado como “interferencia no significativa”.
No existe una interferencia significativa en niveles de hasta 400 mg/dL de hemoglobina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 30 mg/dL de bilirrubina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1280 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dl de ácido ascórbico.

**Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.[9, 10]

**REFERENCIAS**
1. Szewczuk, A. and Baranowski, T. Purification and Properties of γ-glutamyl Transpeptidase from Beef Kidney, *Biochem. Z*. 338, 317-329 (1963).
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Eds.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B Saunders, Toronto, (1994) pp 848-849.
3. Orlowski M, Meister A. *Biochem Bioph Acta* 1963; 73:679.
4. Szasz, G., Reaction Rate Method for γ-glutamyltransferase Activity in Serum, *Clin.Chem.* 1976 ;22: 2051-2055.
5. Persijn, J.P. and Van der Slik, W., A New Method for the Determination of γ-glutamyltransferase in serum, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1976;14: 421-427.
6. Shaw, L.M., Stromme, J.H. et al., IFCC Method for γ-glutamyltransferase, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1983; 21: 633.
7. Kaplan, Lawrence and Pesce, Amadeo J. (Ed), Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, Mosby-Year Book Inc, St Louis Missouri, (1996) p 1072.

8. Datos de los archivos de Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

**Parámetros del ensayo (GGT) EasyRA**

| | |
|---|---|
| Longitud de onda (nm) | 405 |
| Tipo de reacción | Enzima (0) |
| Dirección de la reacción | Aumento |
| Blanco del reactivo | No |
| Blanco de la muestra | No |
| Variación máxima del primer intervalo de absorbancia | 0,054 |
| Tiempo de reacción | 7,2 min. |
| Intervalo de calibración (máximo) | N/A |
| Estabilidad integrada del reactivo | 60 días |

**Suero/plasma**

| | |
|---|---|
| Volumen de la muestra (µl) | 5,0 |
| Volumen del diluyente (µl) | 40 |
| Volumen del reactivo R1 (µl) | 132 |
| Volumen del reactivo R2 (µl) | 33 |
| Puntos decimales (predeterminados) | 0 |
| Unidades (valores predeterminados) | U/L |
| Factor de dilución | 1:1 (para extender el rango de medición) |
| Linealidad | 7 hasta 1000 U/L |
| Absortividad molar | 9,50 |

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA

EC REP Emergo Europe, Molenstraat 15
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands