











Símbolos

-  Consultar la metódica
-  Código
-  Denominación de lote
-  Para Uso en Diagnóstico in Vitro
-  Contenido suficiente para <n> ensayos
-  Calibrador
-  **CONTROL**
-  **CONTROL +** Control Positivo
-  **CONTROL -** Control Negativo
-  **STD** Patrón
-  **R <n>** Reactivo y su número / abreviación
-  Temperatura Límite

-  Tóxico
-  Inflamable
-  Nocivo / Irritante
-  Material reciclable
-  No exponer al sol
-  Elaborado por
-  Riesgo biológico
-  Corrosivo
-  Estable hasta (ultimo dia del mes)



GAMMA GT Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad de gamma glutamil transpeptidasa en suero o plasma. Método Cinético 405nm - IFCC modificado

SIGNIFICACIÓN CLINICA

La gamma-glutamyl transferasa (γ -GT) está presente en las membranas celular y del reticuloendoplasma, fundamentalmente en riñón, hígado, vesícula seminal, páncreas, bazo y cerebro.

Procesos que afecten tales membranas son responsables del aumento de su actividad plasmática. Entre ellos se destacan las afecciones renales (neoplasias, infarto, síndrome nefrótico) y hepatopancreáticas (colestasis, cirrosis, pancreatitis, hepatitis viral), siendo de gran valor en procesos hepatotóxicos.

Dado que la γ -GT no está en hueso, su actividad determinada juntamente con la de fosfatasa alcalina es de gran valor en el diagnóstico de hepatopatías enmascaradas por afecciones óseas.

La γ -GT forma parte del hepatograma brindando un herramienta muy importante en el diagnóstico diferencial de las hepatopatías primarias y secundarias.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La γ -GT es una carboxipeptidasa que cataliza la transferencia del radical glutámico desde la L-y glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina, con liberación de 3- carboxi-4-nitroanilida, que absorbe a 405 nm. El aumento de absorbancia es proporcional a la actividad enzimática. El sustrato empleado es el recomendado por la Internacional Federation of Clinical Chemistry.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 405050: 50 ml.

R1 1 frasco con 40 ml.

R2 1 frasco con 10 ml.

Código 406100: 100 ml.

R1 1 frasco con 80 ml.

R2 1 frasco con 20 ml.

Composición de los reactivos provistos

R1: Tris pH = 8,6 125 mmol/l

Glicilglicina 125 mmol/l

R2: L-y-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 15 mmol/l

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8 °C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

De coloración del R2 y/o aparición de turbidez son signo de deterioro. En tal caso no usar.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los Reactivos son para uso IN VITRO.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación del Reactivo de Trabajo

Códigos 405050 y 406100: vuelque el contenido de un frasco de R2 en uno de R1 y homogeneice.

Alternativamente, mezcle 4 volúmenes de R1 con volumen de R2. Anote la fecha de preparación en el rótulo.

Composición del Reactivo de Trabajo

Tris pH = 8,6100 mmol/l

Glicilglicina.....100mmol/l

L -y- glutamil- 3-carboxi-4-nitroanilida3 mmol/l

Estabilidad y conservación del Reactivo de Trabajo:

Refrigerado (2-8 °C): 21 días

Temperatura ambiente (15-25 °C): 5 días

Indicios de inestabilidad o deterioro

Lecturas de blanco de reactivo superiores a 1.600 D.O. indican deterioro. En tal caso, deberá descartarse.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño María de 37 °C
- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°/30°/37°C) .
- Centrífuga

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con EDTA o heparina.

Condiciones de conservación de las muestras.

- Refrigerador (2-8 °C): estable 2 semanas
- Congelador(-20 °C): estable 6 meses

Sustancias interferentes

- La bilirrubinemia elevada y la hiperlipemia pueden causar lecturas iniciales altas. En tal caso, procese una dilución de la muestra, multiplicando el resultado por la dilución empleada.
- Algunos anticoagulantes (fluoruro, citrato, oxalato) producen inhibición enzimática,

ENSAYO

- ATEMPERE LOS REACTIVOS ANTES DE USAR
- Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:
Temperatura: 25°, 30° o 37 °C
Longitud de onda: 405 nm
Procedimiento:
En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, agregue (Nota 1):

	25°C /30°C /37°C
R1 de Trabajo	1.0 ml
Muestra	50 µl
Mezcle y dispere el cronómetro. Efectúe la primer lectura a 405 nm a los 60 segundos de efectuada la mezcla, volviendo a leer a los 60, 120 Y 180 segundos. (Nota 2)	

CALCULOS

$\Delta A / \text{minuto}$: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.

Cálculo de actividad:

Actividad en U/I = $2210 \times \Delta A / \text{minuto}$

SISTEMA ANALÍTICO

1- Sensibilidad: el límite de detección es de 4 U/I, leyendo en espectrofotómetro a 405 nm, en cubetas de caras paralelas de 1 cm de paso de luz.

2- Linealidad: hasta Δ / minuto de 0.180 D.O.(400 U/I).(Nota 3)

3-Reproducibilidad:

Intraensayo N=10

Actividad U/I

Muestra U/I	1	2	3
Promedio	27,6	92,1	211,1
S.D. U/I \pm	1,1	2,1	3,0
C.V. % \pm	4,1	2,2	1,4

Interensayo N=10

Actividad U/I

Muestra U/I	1	2	3
Promedio	28.9	93.1	212.2
S.D. U/I \pm	1.6	2.1	2.4
C.V. % \pm	5.4	2.2	1.1

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205)
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	Mujeres	Hombres
25°C	4-18 U/I	6-28 U/I
30°C	5-24 U/I	8-37 U/I
37°C	7-33 U/I	11-51 U/I

Cada laboratorio debe establecer los valores correspondientes a su población.

NOTA

1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
2. Están disponibles las aplicaciones para auto analizadores.

PRESENTACIONES

Código 405050 (50 ml): 1 x 40 ml R1+1 x 10 ml R2

Código 406100 (100 ml): 1 x 80 ml R1+1 x 20 ml R2

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Szasz, G., Persign J.P. Clin Chem Clin Biochem 12:228; 1977
- 2- IFCC: J Clin Chem Clin Biochem 21 :664, 1983
- 3- Young D: Clin Chem 32/5:246; 1975

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis in vitro siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACION PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-21
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo, Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina