Símbolos

 Consultar la metódica

REF Código

LOT Denominación de lote

IVD Para Uso en Diagnóstico in Vitro

 Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL 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)

GT Lab

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 CLÍNICA

La gamma-glutamil transferasa (γ-GT) está presente en la membrana celular y en el retículo endoplasmático, fundamentalmente en riñón, higado, 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 hepatopatias primarias y secundarias.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La γ-GT es una carboxipeptidasa que cataliza la transferencia del radical glutamilo desde la L-y glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglina, 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.

R 1 1 frasco con 40 ml.
R 2 1 frasco con 10 ml.

Código 406100: 100 ml.

R 1 1 frasco con 80 ml.
R 2 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-glutamil-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

Decoloración 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 = 8,6 .....100 mmol/l
Glicilglicina.....100mmol/l
L -y-glutamil- 3-carboxi-4-nitroanilida .....3 mmol/l

Estabilidad y conservación del Reactivo de Trabajo:

Refrigerado (2-8 °C): 21 dias
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 Maria de 37 °C
- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatizado (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 REACTIVOSANTES 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 dispare el cronómetro. Espere 60 segundos (retardo) y lea a los 120, 180 y 240 segundos. **(Nota 2)**	

CÁLCULOS

ΔA / minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.

Cálculo de actividad:
Actividad en U/l = 2210 x ΔA/ minuto **(Nota 3).**

SISTEMA ANALÍTICO

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

2- Linealidad: hasta Δ/minuto 0.180 D.O.(400 U/l). **(Nota 4).**

3-Reproducibilidad:

Intraensayo N=10 **Actividad U/l**

Muestra U/l	**1**	**2**	**3**
Promedio	27,6	92,1	211,1
S.D. U/l ±	1,1	2,1	3,0
C.V. % ±	4,1	2,2	1,4

Interensayo N=10 **Actividad U/l**

Muestra U/l	**1**	**2**	**3**
Promedio	28.9	93.1	212.2
S.D. U/l ±	1.6	2.1	2.4
C.V. % ±	5.4	2.2	1.1

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la perfomance 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/l	6-28 U/l
30°C	5-24 U/l	8-37 U/l
37°C	7-33 U/l	11-51 U/l

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.

3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

4. En caso de actividades superiores, repita la determinación empleando una dilución de la muestra en solución fisiológica; el resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

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., PersignJ.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 uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), 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.

INFORMACIÓN 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
www.gtlab.com.ar

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

Código y Fecha de Revisión: 40490000 / AGO26