

## GGT MonlabTest®

Substrato carboxilado. Cinético. Líquido.

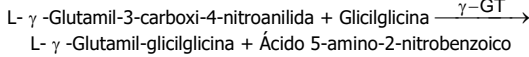


### Determinación cuantitativa de $\gamma$ -glutamyl transferasa ( $\gamma$ -GT)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La  $\gamma$ -glutamyl transferasa ( $\gamma$ -GT) cataliza la transferencia de un grupo  $\gamma$ -glutamilo de la  $\gamma$ -glutamyl-p-nitroanilida al dipéptido aceptor glicilglicina, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de  $\gamma$ -glutamyl transferasa ( $\gamma$ -GT) en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La  $\gamma$ -glutamyl transferasa ( $\gamma$ -GT) es una enzima que se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en hígado, páncreas, riñón y próstata.

La determinación de los niveles de  $\gamma$ -glutamyl transferasa ( $\gamma$ -GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepatobiliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### REACTIVOS

<b>R 1</b>	TRIS	100 mmol/L
Tampón	Glicilglicina	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L
Substrato		

#### PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT)

Mezclar: 4 vol. (R1) Tampón + 1 vol. de (R2) Substrato.

Estabilidad: 21 días a 2-8°C o 5 días a temperatura ambiente.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405 nm  $\geq 1,80$ .

#### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C o 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

#### MUESTRAS

Suero<sup>1</sup>.  $\gamma$ -GT es estable hasta 3 días a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C y 1 mes a -20°C.

#### PROCEDIMIENTO

##### 1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 405 nm  
Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
Temperatura constante: .....25°C / 30°C / 37°C

##### 2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

##### 3. Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1,0
Muestra ( $\mu\text{L}$ )	100

##### 4. Mezclar, incubar 1 minuto.

5. Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.

##### 6. Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto ( $\Delta\text{A}/\text{min}$ ).

#### CÁLCULOS

$\Delta\text{A}/\text{min} \times 1190 = \text{U/L de } \gamma\text{-GT}$

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1  $\mu\text{mol}$  de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

#### Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	1,79
30°C	0,73	1,00	1,30
37°C	0,56	0,77	1,00

#### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

#### VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Mujeres	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Hombres	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** Desde el límite de detección 2 U/L hasta el límite de linealidad 300 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

#### Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0008  $\Delta\text{A}/\text{min}$ .

**Exactitud:** Los reactivos MonlabTest ( $\gamma$ ) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales ( $\chi$ ).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,99990.

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,334x - 1,493$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

No utilizar plasma. Los anticoagulantes inhiben al enzima. La hemólisis elevada interfiere en el ensayo<sup>1</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la  $\gamma$ -GT<sup>3,4</sup>.

#### NOTAS

**MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

#### BIBLIOGRAFÍA

- Gendler S.  $\gamma$ -GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

#### PRESENTACIÓN

MO-165084	MO-165085
R1: 1 x 60 mL	R1: 1 x 240 mL
R2: 1 x 15 mL	R2: 1 x 60 mL

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



No reutilizar



Contiene suficiente para  $<n>$  test



Código



Número de lote



Uso de diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Mantener seco



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



## GGT MonlabTest®

Carboxy substrate. Kinetic. Liquid

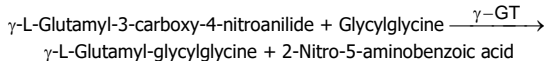


### Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) catalyses the transfer of γ-glutamyl group from γ-glutamyl-p-nitroanilide to acceptor glycylglycine, according to the following reaction:



The rate of 2-nitro-5-aminobenzoic acid formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of γ-GT present in the sample<sup>1,2</sup>.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body, primarily in the kidney, pancreas, liver and prostate. Measurements of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) activity are used in the diagnosis and treatment of hepatobiliary diseases such as biliary obstruction, cirrhosis or liver tumours<sup>1,2,5,6</sup>. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

#### REAGENTS

<b>R 1</b>	TRIS	100 mmol/L
Buffer	Glycylglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrate		

#### PREPARATION

Working reagent (WR)  
Mix: 4 vol. (R1) Buffer + 1 vol. (R2) Substrate  
Stability: 21 days at 2-8°C or 5 days at room temperature.

#### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.  
Do not use reagents over the expiration date.  
**Signs of reagent deterioration:**  
- Presence of particles and turbidity.  
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 1.80.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C or 37°C (± 0.1°C)
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

#### SAMPLES

Serum<sup>1</sup>. γ-GT is stable for at least 3 days at 2-8°C, 8 hours at 15-25°C and 1 month at -20°C.

#### PROCEDURE

- Assay conditions:  
Wavelength: ..... 405 nm  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Constant temperature: .... 25°C / 30°C / 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
- Pipette into a cuvette:

WR (mL)	1.0
Sample (μL)	100
- Mix, wait for 1 minute.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute (ΔA/min).

#### CALCULATIONS

$$\Delta A/\text{min} \times 1190 = \text{U/L of } \gamma\text{-GT}$$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

#### Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures, multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	1.79
30°C	0.73	1.00	1.30
37°C	0.56	0.77	1.00

#### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).  
If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.  
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

#### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Women	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Men	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From detection limit of 2 U/L to linearity limit of 300 U/L.  
If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

#### Precision:

Mean (U/L)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Accuracy:** Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

Regression equation: y = 1,334x - 1,493.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

#### INTERFERENCES

Plasma should not be used, anticoagulants inhibit the enzyme. Gross haemolysis interferes in the assay<sup>1</sup>. A list of drugs and other interfering substances with γ-GT determination has been reported<sup>3,4</sup>.

#### NOTES

**MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

#### BIBLIOGRAPHY

- Gendler S. γ-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

#### PACKAGING

MO-165084	MO-165085
R1: 1 x 60 mL	R1: 1 x 240 mL
R2: 1 x 15 mL	R2: 1 x 60 mL

#### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

