

GGT BR

IFCC

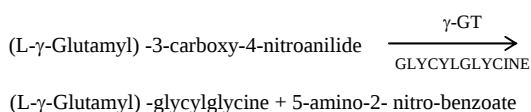
Enzymatic colorimetric method

KINETIC

REF CT10192 3 x 50 mL CONTENTS R1.Reagent 3 x 40 mL R2.Reagent 3 x 10 mL	REF CT10195 12 x 50 mL CONTENTS R1.Reagent 12 x 40 mL R2.Reagent 12 x 10 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) catalyzes the transfer of a γ -glutamyl group from γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine with the formation of L- γ -glutamyl-glycylglycine and 5 amino-2-nitro-benzoate. The amount of 5-amino-2-nitro-benzoate formed, monitored kinetically at 405 nm, is proportional to the enzyme activity present in the sample.¹



REAGENTS

R1. Buffer. TRIS 133 mmol/L, glycylglycine 138 mmol/L.

R2. Substrate. L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 23 mmol/L.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board the reagents are stable 30 days. Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 1.200 at 405 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum or EDTA plasma free of hemolysis. Fluoride, citrate and oxalate inhibit γ -GT activity². The enzyme in the sample is stable for at least 1 week at 2-8°C and for at least 2 months when frozen.

INTERFERENCES⁶

- Lipemia (intralipid >2.5 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (> 10 mg/dL) may affect the results.
- Hemoglobin (> 8 g/L) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere⁶.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test. Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

RESULTS

Samples with $\Delta A/\text{min}$ exceeding 0.200 at 405 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: $U/L \times 16.67 = \text{nkat/L}$

EXPECTED VALUES⁴

Serum, plasma

Temperature	37°C	30°C	25°C
Men	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-538 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Women	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (83-300 nKat/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Gamma-glutamyl transferase is the most sensitive enzymatic indicator of hepatobiliary disease available. It is highest in cases of *intrahepatic* or *posthepatic biliary obstruction*, and is more sensitive than alkaline phosphatase in detecting *obstructive jaundice*, *colangitis*, and *cholecystitis*.

Elevated levels are noted in the sera of patients with *alcoholic cirrhosis* and from people who are heavy drinkers. The enzyme levels are important in detecting alcohol induced liver disease correlating well with the duration of the drug action.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ -glutamyltransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21: 643-646 (1983).
2. Whitfield, J. B., Moss, D.W., Neale, G., Orme, M., y Breckenridge, A. Brit. Med. J. 1 : 136 (1973).
3. Szasz, G. Clin. Chem. 15 : 124 (1969).
4. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

CT1019-2/0811

GGT BR

IFCC

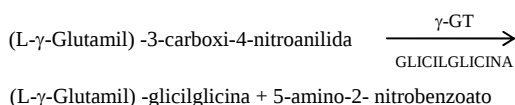
Método enzimático colorimétrico

CINETICO

REF CT10192 3 x 50 mL	REF CT10195 12 x 50 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 12 x 40 mL R2.Reactivo 12 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

La gamma-glutamyltransferasa (γ -GT) cataliza la transferencia del grupo γ -glutamilo de la γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina con la formación de L- γ -glutamyl-glicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato. La cantidad de 5-amino-2-nitrobenzoato formado, controlada cinéticamente a 405 nm, es proporcional a la actividad de γ -GT presente en la muestra.¹



REACTIVOS

R1. Tampón. TRIS 133 mmol/L pH 8,2, glicilglicina 138 mmol/L.

R2. Sustrato. L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 23 mmol/L.

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantenerlos bien cerrados y protegidos de la luz. En el analizador son estables 30 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 1,200 a 405 nm frente a agua destilada.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con EDTA, libre de hemólisis. El fluoruro, citrato y oxalato inhiben la actividad enzimática². La γ -GT es estable en suero o plasma 1 semana a 2-8°C y por lo menos 2 meses a -20°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >2,5 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (> 10 mg/dL) puede afectar los resultados.
- Hemoglobina (> 8 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación gráfica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

CALIBRACION

No precisa calibración.

CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

RESULTADOS

Muestras con $\Delta A/\text{min}$ superiores a 0,200 a 405 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: $U/L \times 16,67 = \text{nkat/L}$

VALORES DE REFERENCIA³

Suero, plasma

Temperatura	37°C	30°C	25°C
Hombres	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-538 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Mujeres	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (83-300 nKat/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

La gamma-glutamyl transferasa es el indicador enzimático disponible más sensible de la enfermedad hepatobiliar. Los aumentos más altos se hallan en los casos de *obstrucción intra o posthepática*, siendo más sensible que la fosfatasa alcalina en la detección de la *ictericia obstructiva, colangitis y colecistitis*.

Se hallan asimismo aumentos elevados en sueros de pacientes con *cirrosis alcohólica* y en el grupo de bebedores contumaces. Los niveles enzimáticos son importantes en la detección de la enfermedad hepática inducida por el alcohol, correlacionándose bien con la duración de la acción de la droga.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ -glutamyltransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21: 643-646 (1983).
2. Whitfield, J. B., Moss, D.W., Neale, G., Orme, M., y Breckenridge, A. Brit. Med. J. 1 : 136 (1973).
3. Szasz, G. Clin. Chem. 15 : 124 (1969).
4. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Aplicaciones en LIDA 300 *Applications on LIDA 300*



GGT BR

Two reagents method

GGT BR (3 x 50 mL), Code CT10192
GGT BR (12 x 50 mL), Code CT10195

USO *USE*

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la gamma-glutamyltransferasa (γ -GT) en suero o plasma.

In vitro diagnostic reagent for the determination of gamma-glutamyltransferase (γ -GT) in serum or plasma.

METODO *METHOD*

Enzimático colorimétrico

Enzymatic colorimetric

MUESTRA *SAMPLE*

Suero o plasma obtenido con EDTA libre de hemólisis

Serum or EDTA plasma, free of hemolysis

REACTIVOS *REAGENTS*

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.

*The reagents **R1** and **R2** are ready to use.*

CALIBRADOR *STANDARD*

Factor incluido en la aplicación a 37°C

Factor included in the application a 37°C

CONTROL CALIDAD *QUALITY CONTROL*

Linear Human Multisera Normal CT19800

Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES *NUMBER OF TESTS*

600 tests/kit, Code CT10192

2.400 tests/kit, Code CT10195

(no se considera el volumen muerto)

(dead volume is not taken in consideration)

LINEALIDAD *LINEARITY*

Hasta 800 UI/L

Up to 800 IU/L

NOTA *NOTE*

Para más información lea el prospecto del reactivo.

For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO *WARNING*

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	One-point linear (K Factor)	Calibrator 1:	
Factor K	1158	Calibrator 2:	
Replicates	1	Calibrator 3:	
Interval		Calibrator 4:	
Sensitivity		Calibrator 5:	
Coefficient		Calibrator 6:	
Error Limit			
Blank response			
Difference Limit			
SD			

TEST PARAMETERS

No.		
Test	GGT	
Method	Kinetic	
Direction	Ascend	
Unit	U/L	
Decimals	2	
Prim. Wave.	405	
Sec. Wave.	0	
Sample Vol. (µL)	25	
R1 Vol. (µL)	200	
R2 Vol. (µL)	50	
Line. Limit	20	
Incubation	10	
Reaction	6	19
Antigen	☐ Check Antigen	
Substrate	0	
Response	L Limit 0	U Limit 0
S. Volume	0	
Ratio	0	
R1 Blank	L Limit 0	U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit 0	U Limit 0
Linearity	L Limit 0	U Limit 800
Full Name	GGT	
Print No.		

For other instrument software version please contact with LINEAR.