



LINEA LIQUIDA

γ -G-test

cinética AA

Método (Szasz modificado) para la determinación de γ -glutamil transferasa en suero o plasma.
Sustrato recomendado por la IFCC

SIGNIFICACION CLINICA

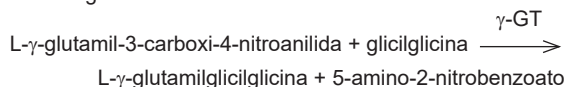
La γ -glutamil transferasa (γ -GT) es una enzima de membrana ampliamente distribuida en el organismo. Se localiza principalmente en riñón, vesículas seminales, páncreas, hígado, bazo y cerebro. Su actividad es influenciada por cualquier factor que afecte a las membranas celulares de los órganos que la contienen.

En el caso de alteraciones hepáticas, la γ -GT generalmente es índice de agresión tóxica. Sin embargo, la determinación sólo tiene valor clínico cuando sus valores son comparados con los de otras enzimas de mayor órgano-especificidad.

El análisis conjunto de γ -GT, fosfatasa alcalina, transaminasas y bilirrubina, amplía significativamente el panorama del diagnóstico diferencial de las enfermedades hepáticas primarias y secundarias, formando parte del hepatograma.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La γ -glutamil transferasa es una carboxipeptidasa que cataliza la siguiente reacción:



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer Tris conteniendo glicilglicina.

B. Reactivo B: solución de L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitro-anilida.

Concentraciones finales

buffer Tris..... 100 mmol/l; pH 8,5
L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida > 2,9 mmol/l
glicilglicina 100 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE

ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo único (premezclado): estable 4 semanas en refrigerador (2-10°C). Proteger de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único superiores a 1,300 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de EDTA como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 280 mg/l (28 mg/dl), triglicéridos hasta 5,4 g/l (540 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,39 g/dl (390 mg/dl).

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la γ -GT en suero es estable hasta 2 semanas en refrigerador (2-10°C) y hasta 6 meses congelada (-20°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 100 μ l
- Volumen de Reactivo único: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,1 ml

PROCEDIMIENTO

En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada colocar:

Reactivo único	1 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	100 ul
Mezclar rápidamente y proseguir de inmediato la incubación disparando simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia a los 1, 2 y 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS

γ -glutamyl transferasa (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1.158$

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

γ -GT (U/l) $\times 0,017 = \gamma$ -GT (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de γ -glutamyl transferasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C ^(*)	37°C ^(*)
Hombres	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Mujeres	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

^(*)Calculados

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP-15A del CLSI. Se analizaron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon las precisiones intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 0,45$ U/l	1,21 %
160,8 U/l	$\pm 0,90$ U/l	0,56 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 1,10$ U/l	2,98 %
160,8 U/l	$\pm 3,69$ U/l	2,29 %

c) Linealidad: manualmente, la reacción es lineal hasta un $\Delta A/\text{min}$ de 0.200 D.O. (250 U/l). Para valores superiores, diluir la muestra 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica y repetir la determinación, respetando las mismas condiciones de ensayo y multiplicando los resultados por la dilución efectuada. En analizadores automáticos puede observarse una linealidad hasta 1200 U/l.

d) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas

de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un $\Delta A/\text{min}$ de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será 1 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

90 ml: - 2 x 36 ml Reactivo A
- 2 x 9 ml Reactivo B

(Cód. 1008113)*

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B

(Cód. 1421404)

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B

(Cód. 1009330)

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B

(Cód. 1009258)

125 ml: - 5 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12,5 ml Reactivo B

(Cód. 1009616)

125 ml: - 5 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12,5 ml Reactivo B

(Cód. 1009924)

BIBLIOGRAFIA

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AAC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP-15A, 2001 / EP-17A, 2004

* Marcado CE pendiente



LINHA LÍQUIDA

γ -G-test

cinética AA

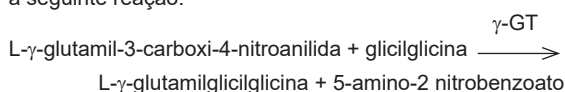
Método (Szasz modificado) para a determinação de γ -glutamyl transferase em soro ou plasma.
Substrato recomendado pela IFCC

SIGNIFICADO CLÍNICO

A γ -glutamyl transferase (γ -GT) é uma enzima de membrana amplamente distribuída no organismo. Localiza-se principalmente nos rins, vesículas seminais, pâncreas, fígado, baço e cérebro. Sua atividade é influenciada por qualquer fator que afete as membranas celulares dos órgãos que a contém. Caso de alterações hepáticas, a γ -GT geralmente é um índice para agressão tóxica. No entanto, sua determinação só tem valor clínico quando seus valores são comparados com aqueles de outras enzimas de maior órgão-especificidade. A análise de γ -GT juntamente com a fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina aumenta significativamente o panorama do diagnóstico diferencial das doenças hepáticas primárias e secundárias, sendo parte do hepatograma.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A γ -glutamyl transferase é uma carboxipeptidase que catalisa a seguinte reação:



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de tampão Tris contendo glicilglicina.

B. Reagente B: solução de L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida.

Concentrações finais

tampão Tris 100 mmol/l; pH 8,25
L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida > 2,9 mmol/l
glicilglicina 100 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como **Reagente único** misturando 4 partes de Reagente A com 1 parte de Reagente B (ex. 4 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Reagente único (pré-misturado): é estável por 4 semanas sob refrigeração (2-10°C) protegido da luz.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quando o espectrofotômetro foi zerado com água destilada, leituras de absorbância do Reagente único superiores a 1,300 D.O. são indício de deterioração do mesmo.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: deve-se obter do modo usual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se, para sua obtenção, o uso de EDTA como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

Não se observam interferências por bilirrubina até 280 mg/l (28 mg/dl), triglicerídeos até 5,4 g/l (540 mg/dl), nem hemoglobina até 0,39 g/dl (390 mg/dl).

Referência bibliográfica Young à efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a γ -GT no soro é estável por até 2 semanas sob refrigeração (2-10°C), e até 6 meses congelada (-20°C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria à temperatura de reação selecionada.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 405 nm
- Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C
- Tempo de reação: 3 minutos
- Volume de amostra: 100 μ l
- Volume de Reagente único: 1 ml
- Volume final de reação: 1,1 ml

PROCEDIMENTO

Em uma cubeta mantida à temperatura selecionada, colocar:

Reagente único	1 ml
Pré-incubar por alguns minutos. Adicionar a seguir:	
Amostra	100 µl
Misturar rapidamente e prosseguir de imediato a incubação disparando simultaneamente o cronômetro. Registrar a absorbância a 1, 2 e 3 minutos. Determinar a diferença média de absorbância ($\Delta A/\text{min}$) subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.	

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

γ -glutamil transferase (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1.158$

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

γ -GT (U/l) $\times 0,017 = \gamma$ -GT (ukat/l)

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 niveles**) com atividades conhecidas de γ -glutamil transferase, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura	25°C	30°C*	37°C*
Homens	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Mulheres	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

(*)Calculados

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: aplicando o protocolo EP-15A do CLSI, se analisaram dois níveis de atividade, cada um por quadruplicado durante 5 dias. Com os dados obtidos, calcularam-se as precisões intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 0,45$ U/l	1,21 %
160,8 U/l	$\pm 0,90$ U/l	0,56 %

Precisão total (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 1,10$ U/l	2,98 %
160,8 U/l	$\pm 3,69$ U/l	2,29 %

b) Linearidade: manualmente, a reação é linear até um $\Delta A/\text{min}$ de 0,200 (250 U/l). Para valores superiores, diluir a amostra 1/5 ou 1/10 com solução fisiológica e repetir a determinação, respeitando as mesmas condições de ensaio e multiplicando os resultados pela diluição efetuada. Em analisadores automáticos pode-se observar uma linearidade até 1200 U/l.

c) Sensibilidade analítica: depende do fotômetro empregado e da comprimento de onda. Em espectrofotômetros com

cubas de fases paralelas de 1 cm de espessura, para um $\Delta A/\text{min}$ de 0,001 a mudança mínima de atividade detectável será de 1 U/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

90 ml: - 2 x 36 ml Reagente A
- 2 x 9 ml Reagente B

(Cód. 1008113)*

100 ml: - 4 x 20 ml Reagente A
- 1 x 20 ml Reagente B

(Cód. 1421404)

100 ml: - 4 x 20 ml Reagente A
- 1 x 20 ml Reagente B

(Cód. 1009330)

100 ml: - 4 x 20 ml Reagente A
- 1 x 20 ml Reagente B

(Cód. 1009258)

125 ml: - 5 x 20 ml Reagente A
- 2 x 12,5 ml Reagente B

(Cód. 1009616)

125 ml: - 5 x 20 ml Reagente A
- 2 x 12,5 ml Reagente B

(Cód. 1009924)

REFERÊNCIAS

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP-15A, 2001 / EP-17A, 2004



LIQUID LINE

γ -G-test cinética AA

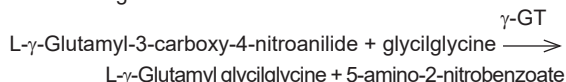
Modified Szasz method for the determination of
 γ -glutamyl transferase in serum or plasma.
Substrate recommended by the IFCC.

SUMMARY

γ -glutamyl transferase (γ -GT) is a membrane enzyme widely distributed in the body. It is primarily located in the kidney, seminal vesicles, pancreas, liver, spleen and brain. Its activity is influenced by any factor altering the cellular membranes of the organs that contain it. In the case of liver disorders, γ -GT generally indicates toxic aggression. However, its determination only has clinical relevance when its values are compared to those of other greater organ-specificity enzymes. γ -GT determination together with alkaline phosphatase, transaminase and bilirubin, significantly broadens the spectrum for differential diagnosis of primary and secondary liver diseases, being part of the hepatic profile.

PRINCIPLE

γ -glutamyl transferase is a carboxypeptidase that catalyzes the following reaction:



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: Tris buffer solution containing glycylglycine.

B. Reagent B: L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide solution.

Final concentrations

Tris buffer..... 100 mmol/l; pH 8.5
L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide..... > 2.9 mmol/l
glycylglycine 100 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline solution (9 g/l NaCl).

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use. They may be used separately or as **Monoreagent**, mixing 4 parts Reagent A with 1 part Reagent B (e.g. 4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B).

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box.

Monoreagent (premixed): stable for 4 weeks at 2-10°C. Protect from sunlight.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

When the spectrophotometer has been set to zero with distilled water, absorbance readings of the Monoreagent higher than 1.300 O.D. indicate reagent deterioration.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain sample in the usual way.

b) Additives: when using plasma, collect it with EDTA as anticoagulant.

c) Known interfering substances: no interferences have been observed by bilirubin up to 280 mg/l (28 mg/dl), triglycerides up to 5.4 g/l (540 mg/dl) nor hemoglobin up to 0.39 g/dl (390 mg/dl). See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: γ -GT in serum is stable for 2 weeks at 2-10°C and up to 6 months at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Spectrophotometric square cuvettes.
- Water bath at selected assay temperature.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 405 nm
- Reaction temperature: 25, 30 or 37°C
- Reaction time: 3 minutes
- Sample volume: 100 μ l
- Reagent B volume (Substrate): 1 ml
- Final reaction volume: 1.1 ml

PROCEDURE

In a cuvette kept at the selected temperature, place:

Monoreagent	1 ml
--------------------	------

Pre-incubate a few minutes. Then add:

Sample	100 μ l
---------------	-------------

Mix at once and continue incubation immediately and simultaneously start stopwatch. Record absorbance at 1,

2 and 3 minutes. Determine average absorbance change ($\Delta A/\text{min}$) subtracting each reading from the previous one and averaging values. Use this mean for calculations.

CALCULATIONS

γ -Glutamyl Transferase (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1,158$

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

γ -GT (U/l) $\times 0.017 = \gamma$ -GT (ukat/l)

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is running, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known γ -glutamyl transferase activity.

REFERENCE VALUES

Temperature	25°C	30°C ⁽¹⁾	37°C ⁽¹⁾
Men	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Women	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

⁽¹⁾Calculated

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: CLSI protocol EP15-A was applied. Two activity levels were tested, in replicates by four, during 5 days. With the obtained data, total and intra-assay precision were calculated.

Intra-assay precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
37.0 U/l	± 0.45 U/l	1.21 %
160.8 U/l	± 0.90 U/l	0.56 %

Total precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
37.0 U/l	± 1.10 U/l	2.98 %
160.8 U/l	± 3.69 U/l	2.29 %

b) Linearity: manually, the reaction is linear up to 0.200 O.D. $\Delta A/\text{min}$ (250 U/l). For higher values, dilute sample 1/5 or 1/10 with saline solution and repeat assay under the same assay conditions. Multiply results by the dilution performed. In autoanalyzers, a linearity up to 1200 U/l may be observed.

c) Analytical sensitivity: depends on the photometer used and wavelength. In spectrophotometer with 1 cm optical length square cuvettes, for $\Delta A/\text{min}$ of 0.001, the minimum detectable activity change will be of 1 U/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use.

WIENER LAB. PROVIDES

90 ml: - 2 x 36 ml Reagent A
 - 2 x 9 ml Reagent B
 (Cat. 1008113)*

100 ml: - 4 x 20 ml Reagent A
 - 1 x 20 ml Reagent B
 (Cat. 1421404)

100 ml: - 4 x 20 ml Reagent A
 - 1 x 20 ml Reagent B
 (Cat. 1009330)

100 ml: - 4 x 20 ml Reagent A
 - 1 x 20 ml Reagent B
 (Cat. 1009258)

125 ml: - 5 x 20 ml Reagent A
 - 2 x 12,5 ml Reagent B
 (Cat. 1009616)

125 ml: - 5 x 20 ml Reagent A
 - 2 x 12,5 ml Reagent B
 (Cat. 1009924)

REFERENCES

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP-15A, 2001 / EP-17A, 2004.

* CE mark pending



LINIA PŁYNNA

γ -G-test

cinética AA

Nr kat. 1421404 Nr kat. 1009616
Nr kat. 1009258 Nr kat. 1009924
Nr kat. 1009330 Nr kat. 1008113

Zmodyfikowana metoda Szasz'a do oznaczania
 γ -glutamylotransferazy w surowicy krwi lub osoczu. Substrat
rekomendowany przez IFCC

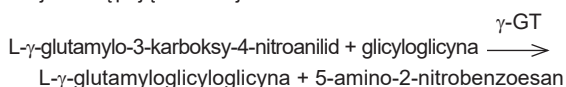
WSTĘP

γ -glutamylotransferaza (γ -GT) jest enzymem błonowym szeroko rozpowszechnionym w organizmie. Pierwotnie zlokalizowana jest w nerkach, pęcherzykach nasiennych, trzustce, wątrobie, śledzionie i mózgu. Jej aktywność zależy od wielu czynników wpływających na błony komórkowe narządów macierzystych. W przypadku zaburzeń wątroby γ -GT zasadniczo wskazuje na substancje toksyczne uszkadzające miąższ. Jednakże oznaczenie γ -GT ma znaczenie kliniczne wyłącznie w porównaniu do bardziej specyficznych narządowo enzymów.

Jako część panelu, oznaczenie γ -GT razem z fosfatazą alkaliczną, transaminazami, bilirubiną znacząco poszerza spektrum różnicowania chorób pierwotnych i wtórnych wątroby.

ZASADA DZIAŁANIA

γ -glutamylotransferaza jest karboksypeptydazą, która katalizuje następujące reakcje:



DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: Roztwór buforu Tris zawierający glicyloglicyna.

B. Odczynnik B: Roztwór L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilidu.

Końcowe stężenia

Bufor Tris 100 mmol/l; pH 8,5
L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid > 2,9 mmol/l
glicyloglicyna 100 mmol/l

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej (9 g/l NaCl).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia. Mogą zostać użyte osobno lub jako Monoodczynnik, mieszając 4 części Odczynnika A z 1 częścią Odczynnika B (np. 4 ml Odczynnik A + 1 ml Odczynnik B).

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.
Odczynniki i materiał badany zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Monoodczynnik (uprzednio zmieszany): trwały przez 4 tygodnie w temp. 2-10°C. Chronić przed światłem słonecznym.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Na pogorszenie jakości Monoodzynnika wskazuje odczyt absorbancji powyżej 1,300 O.D. przy ustawieniu spektrofotometru na zero na wodzie destylowanej.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

a) Pobranie: pobrać materiał w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: dla osocza zastosować EDTA jako antykoagulant.

c) Znane interakcje: nie obserwowano interakcji z bilirubiną do 280 mg/l (28 mg/dl), trójglicerydami do 5,4 g/l (540 mg/dl) i hemoglobina do 0,39 g/dl (390 mg/dl).

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: γ -GT w surowicy jest stabilna przez 2 tygodnie w temp. 2-10°C i do 6 miesięcy w temp. -20°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr.
- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Kwadratowe kuwety spektrofotometryczne.
- Łażnia wodna o wybranej temperaturze badania.
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 405 nm.
- Temperatura reakcji: 25, 30 lub 37°C.
- Czas reakcji: 3 minuty.
- Objętość materiału badanego: 100 μ l.
- Objętość Monoodzynnika: 1 ml.
- Objętość reakcji końcowej: 1,1 ml

PROCEDURA

W kuwecie o wybranej temperaturze umieścić:

Monoodczynnik 1 ml

Incubować wstępnie przez kilka minut. Następnie dodać:

Materiał badany	100 ul
Wymieszać od razu i kontynuować natychmiast inkubację równocześnie włączając stoper. Zapisać absorbancję w 1., 2. i 3. minucie. Określić średnią zmianę absorbancji($\Delta A/\text{min}$) odejmując każdy odczyt od poprzedniego i uśredniając wartości. Zastosować średnią do obliczeń.	

OBLICZENIA

γ -glutamylotransferaza (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1158$

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

γ -GT (U/l) $\times 0,017 = \gamma$ -GT (ukat/l)

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym poziomem aktywności γ -glutamylotransferazy.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Temperatura	25°C	30°C ^(*)	37°C ^(*)
Mężczyźni	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Kobiety	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

^(*)Obliczenia

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: zastosowano protokół EP15-A CLSI. Zostały zbadane dwa poziomy aktywności w czterech powtórzeniach w ciągu 5 dni. Otrzymano precyzję całkowitą i w trakcie badania.

Precyzja w trakcie badania (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 0,45$ U/l	1,21 %
160,8 U/l	$\pm 0,90$ U/l	0,56 %

Precyzja całkowita (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
37,0 U/l	$\pm 1,10$ U/l	2,98 %
160,8 U/l	$\pm 3,69$ U/l	2,29 %

b) Linijność: manualnie reakcja jest linijna do poziomu 0,200 O.D. $\Delta A/\text{min}$ (250 U/l). Dla wyższych wartości rozcieńczyć materiał badany 1/5 lub 1/10 solą fizjologiczną i powtórzyć badanie w tych samych warunkach. Pomnożyć wyniki przez współczynnik rozcieńczenia. W analizatorach automatycznych obserwuje się linijność do 1200 U/l.

c) Czułość analityczna: zależy od zastosowanego fotometru i długości fali. W spektrofotometrze z kuletą kwadratową o długości optycznej 1 cm $\Delta A/\text{min} = 0,001$, najmniejsza wykrywana zmiana aktywności wynosi 1 U/l.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

WIENER LAB. DOSTARCZA

90 ml: - 2 x 36 ml Odczynnik A

- 2 x 9 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1008113)

100 ml: - 4 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 20 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1421404)

100 ml: - 4 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 20 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009330)

100 ml: - 4 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 20 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009258)

125 ml: - 5 x 20 ml Odczynnik A

- 2 x 12,5 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009616)

125 ml: - 5 x 20 ml Odczynnik A

- 2 x 12,5 ml Odczynnik B


(Nr kat. 1009924)


ŹRÓDŁA

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP-15A, 2001 / EP-17A, 2004.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać


 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Cáustico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-19



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina