

Reactivo Gamma GT – Estandarizado a la IFCC para los Sistemas[†] Beckman Coulter™ SYNCHRON® y UniCel®



REF A46660 (2 x 150 pruebas)

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la Gamma-Glutamil Transferasa (GGT) [(γ -glutamil)-péptido: aminoácido γ -glutamiltransferasa, EC2.3.2.2], en el suero o en el plasma humanos en analizadores Synchron CX/LX y UniCel DxC Systemas de Beckman Coulter. El factor de cálculo aplicado a este procedimiento dará como resultado valores de ensayo compatibles con el método recomendado por la IFCC.¹

RELEVANCIA CLÍNICA

Aunque la GGT está presente en una variedad de tejidos, la enzima sérica parece originarse principalmente en el sistema hepatobiliar. Consecuentemente, la GGT se encuentra en concentraciones elevadas en todas las formas de enfermedad o daño hepático. Resulta útil clínicamente para detectar la ictericia obstructiva, la colangitis y la colecistitis. También aparecen niveles elevados como consecuencia del consumo de drogas (alcohol, sedantes, anticonvulsivos y tranquilizantes).²

METODOLOGÍA

Los primeros métodos cinéticos disponibles comercialmente para la determinación de la GGT estaban basados en el trabajo de Szasz³, Rosalki y Tarlow⁴. Estos métodos utilizaron γ -glutamil-p-nitroanilida (Glu-4-NA) como sustrato, aunque la mala solubilidad y estabilidad de la Glu-4-NA constituyó una enorme limitación.

Con objeto de mejorar el método, Persijn⁵ llevó a cabo investigaciones adicionales con derivados de la Glu-4-NA y encontró que la γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida (Glucana) mostraba un comportamiento mejor que la Glu-4-NA con respecto tanto a la solubilidad como a la estabilidad. En la actualidad el sustrato Glucana forma la base de los procedimientos recomendados por la IFCC y por el ECCLS.

El método estandarizado conforme a la IFCC para la GGT utiliza Glucana en la siguiente reacción, que se inicia mediante la adición de muestra. La GGT presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo glutamilo desde el sustrato hasta glicilglicina formando glutamiliglicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.

L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina



L- γ -glutamiliglicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

La velocidad de formación de 5-amino-2-nitrobenzoato es proporcional a la actividad de la GGT presente en la muestra y se puede medir cinéticamente a 410 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

Reactivo A (Compartimento A)	Concentración
Glicilglicina	130 mmol/L
NaCl	65 mmol/L

También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.
Preservativo

Reactivo B (Compartimento B)

L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	20 mmol/L
Preservativo	

pH 8,15 \pm 0,1 a 20 °C.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo de GGT.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso. Transferir el contenido del Reactivo A y del Reactivo B a los compartimentos adecuados del Cartucho Definido por el usuario incluido en el kit, según se muestra en la tabla siguiente. Tenga cuidado para evitar la contaminación.

Kit GGT	Compartimento A	Compartimento B
Reactivo A	39 mL	-
Reactivo B	-	9,4 mL

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, cuando se almacenan a 2-8 °C.

Cuando se almacenan en sistemas Synchron CX/LX y UniCel DxC, el reactivo se mantiene estable durante 14 días.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado
- Indicación "BL ABS HI".

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida: Se recomienda que el suero o plasma se encuentre físicamente separado del contacto con células en las dos horas posteriores al momento de recogida.⁶

Suero: Use suero no hemolizado.

Plasma: Heparina-Li o Heparina-Na.

Almacenamiento: Cuando se almacena a 2-8 °C, la GGT Reactivo es estable durante 7 días.³

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Reactivo de GGT Thermo Scientific para sistemas Synchron CX/LX y UniCel DxC de Beckman Coulter.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Analizador químico Synchron CX/LX y UniCel DxC de Beckman Coulter.
- Copas para muestras de Beckman Coulter.
- Controles analizados normales y anómalos.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Cargar el reactivo en el sistema tal como se indica en el Manual de Operaciones. Cargar las muestras del programa y los controles para análisis tal como se indica en el Manual de Operaciones. Para parámetros del analizador Synchron CX/LX y UniCel DxC Systemas consultar la sección Parámetros de Sistema de estas instrucciones de uso.

CALIBRACIÓN

No se requiere calibración. El analizador Synchron CX/LX y UniCel DxC Systemas calcula las U/L de actividad multiplicando la velocidad de reacción medida por el Factor de Cálculo programado (Consultar la Sección de Parámetros de Sistema de estas instrucciones de uso). El factor de cálculo se ha obtenido para proporcionar trazabilidad al procedimiento de medida de referencia de GGT IFCC.¹

CÁLCULOS

El analizador Synchron CX/LX y UniCel DxC Systemas calcula los resultados de forma automática.

Conversión de unidades: U/L \times 16,67 \times 10⁻³ = μ kat/L.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se usa un cartucho nuevo de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Beckman Coulter Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Los estudios de especificidad analítica para determinar el nivel de interferencia entre varios componentes de la muestra se llevaron a cabo en los analizadores CX y LX/DxC. No se observó interferencia por debajo de los siguientes límites interferente (criterio de aprobación, valor de control inicial \pm 10%):

	CX	LX/DxC
Hemoglobina	500 mg/dL	500 mg/dL
Lipemia	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina libre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL

2. Young DS⁷ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS¹

Hombres: A 37 °C < 55 U/L (0,917 µkat/L)
Mujeres: A 37 °C < 38 U/L (0,633 µkat/L)

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁸

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos siguientes se obtuvieron usando el Reactivo Thermo Scientific GGT en el analizador Synchron CX/LX y UniCel DxC Systemas de Beckman Coulter de acuerdo con procedimientos establecidos.

IMPRECISIÓN

La precisión se evaluó usando la directriz EP5-A2 del NCCLS (CLSI).⁹ Los estudios para representar el rendimiento típico de un analizador sometido a un buen mantenimiento se llevaron a cabo en el mismo emplazamiento durante un periodo de 20 días (40 pruebas) usando tres niveles de suero de control de calidad disponible comercialmente. Se llevaron a cabo dos pruebas al día por parte del mismo operario en los mismos lotes de reactivos, en analizadores individuales CX y LX/DxC.

CX Imprecisión		NIVEL I		NIVEL II		NIVEL III	
		U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n		80		80		80	
Media		47	0,790	220	3,66	421	7,01
Intraanálisis	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Total	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Imprecisión		NIVEL I		NIVEL II		NIVEL III	
		U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n		80		80		80	
Media		50	0,837	225	3,75	436	7,26
Intraanálisis	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Total	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando la directriz EP9-A2 del NCCLS (CLSI).¹⁰ Se usó un reactivo GGT disponible comercialmente como método de referencia (X), usando las aplicaciones recomendadas en un analizador Roche Hitachi 911.[®] El método de ensayo (Y) se ejecutó con las aplicaciones recomendadas en los analizadores Synchron CX/LX y UniCel DxC de Beckman Coulter. Las muestras de suero / plasma se analizaron en paralelo, tanto mediante los métodos de ensayo, como mediante los métodos de referencia y los resultados se compararon mediante la regresión de Deming. Se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

Suero/Plasma	CX		LX/DxC	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	92		104	
Intervalo	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Media	116	1,93	119	1,98
Y-Media	115	1,92	126	2,10
Pendiente	0,971		1,00	
Ordenada en el origen	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

RANGO DE DETERMINACIÓN

Cuando se opera tal como se recomienda, el intervalo de medida del ensayo es como sigue:

CX: 7 - 1200 U/L (0,117 - 20,0 µkat/L)
LX/DxC: 4 - 1200 U/L (0,067 - 20,0 µkat/L)

LÍMITE INFERIOR DE DETECCIÓN

El límite de detección representa el nivel de analito medible más bajo que se puede distinguir de forma significativa de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones típicas por encima de la estimación de la media para una muestra cero (blanco) apropiada.

Cuando se opera tal como se recomienda, el límite de detección es:

CX: 7 U/L (0,117 µkat/L)
LX/DxC: 4 U/L (0,067 µkat/L)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Puesto que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni lleva a cabo el control de calidad ni otras pruebas sobre los lotes individuales, Beckman Coulter no puede responsabilizarse de la calidad de los datos obtenidos debida al funcionamiento del reactivo, a cualquier variación entre los lotes del reactivo, o a cambios de protocolo llevados a cabo por parte del fabricante.


DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si se recibe un producto dañado, notifíquelo a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFÍA

- Schumann, G et al. "IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C. Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin.Chem.Lab.Med.2002;40:734-8.
- Kachmar JF, Moss DV. "Enzymes" in Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Co. Philadelphia 1976; page 621-3.
- Szasz G. Clin Chem 1969; 15: 124-36.
- Rosalki SB, Tarlow D. Clin Chem 1974; 20: 1121-4.
- Persijn JP and van der Slik W. J.Clin.Chem.Clin Biochem. 1976; 14: 421-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA.1990.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W. et. al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.














© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. †SYNCHRON LX[®]/CX[®] and UniCel[®] DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries..

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
|  | Representante autorizado |  | Limitación de temperatura |
|  | Para uso en diagnósticos in vitro |  | Usar hasta/Fecha de caducidad |
|  | Código de lote/Número de lote |  | PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso. |
|  | Número de catálogo |  | Fabricado por |
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Reactivo A |
|  | Reactivo A |  | Reactivo B |
| | |  | No ReUtilizar |

Reactivo Gamma GT – Estandarizado a la IFCC para los Sistemas[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON® y UniCel®

Parámetros de Sistema

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Nombre de la prueba:	GGTX	GGTX
Tipo de reacción:	Velocidad 1	Velocidad 1
Unidades:	U/L	U/L
Precisión Decimal:	XXXX	XXXX
Dirección de la reacción:	Positivo	Positivo
Modelo matemático:	LINEAL	LINEAL
Factor de cálculo:	11009	11009
Límite del tiempo de calibración:	0	0
Número de calibradores:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Longitud de onda primaria:	410	410
Longitud de onda secundaria:	650	650
Volumen de la muestra:	7 µL	7 µL
REACTIVOS:		
Inyección primaria (primera)/primera inyección		
Compartimiento/componente:	A	A
Volumen/volumen administrado:	210 µL	210 µL
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	0 s	0 s
Inyección primaria (primera)/segunda inyección		
Compartimiento/componente:	B	B
Volumen/volumen administrado:	53 µL	53 µL
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	0 s	-180 s
Inyección secundaria/tercera inyección		
Compartimiento/componente:	Ninguno	Ninguno
Volumen/volumen administrado:	0	0
Tiempo de adición/tiempo de inyección:	n/p	n/p
REACTIVOS:		
Blanco		
Lectura inicial:	80 s	-100 s
Lectura final:	140 s	-40 s
Reacción 1		
Lectura inicial:	60 s	60 s
Lectura final:	185 s	185 s
Reacción 2		
Lectura inicial:	n/p	n/p
Lectura final:	n/p	n/p

Reactivo Gamma GT – Estandarizado a la IFCC para los Sistemas[‡] Beckman Coulter[™] SYNCHRON[®] y UniCel[®]

Parámetros de Sistema

PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
INTERVALO DE RESULTADOS ÚTIL:		
Límite inferior:	7	4
Límite superior:	1200	1200
LÍMITES DE DETECCIÓN DE ERRORES:		
Blanco de reactivo/blanco		
Límite inferior ABS:	-0,1	-0,1
Límite superior ABS:	0,65	0,65
Límite Inferior de Velocidad	n/p	-1,5
Límite Superior de Velocidad	n/p	2,2
Desviación Media:	n/p	2,2
Reacción/reacción 1		
Límite inferior ABS:	-0,1	-0,1
Límite superior ABS:	1,5	2,2
Límite Inferior de Velocidad	n/p	-1,5
Límite Superior de Velocidad	n/p	2,2
Desviación Media:	n/p	2,2
Reacción 2		
Límite inferior ABS:	n/p	n/p
Límite superior ABS:	n/p	n/p
Límite Inferior de Velocidad	n/p	n/p
Límite Superior de Velocidad	n/p	n/p
Desviación Media:	n/p	n/p
AGOTAMIENTO DEL SUSTRATO:		
Velocidad inicial:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
MARGEN MULTIPUNTO:	n/p	n/p