

Bio- γ -G. Transpeptidasa

Reactivo para la determinación fotométrica de γ -Glutamyl Transpeptidasa en suero.

Para uso en el diagnóstico in Vitro.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La enzima γ -GT forma parte del grupo de las llamadas peptidasas. Su función es catalizar la transferencia del grupo γ -glutamil desde un péptido a otro. A pesar de que la mayor concentración de γ -GT se encuentra localizada en el riñón, la mayor fuente de la enzima presente en el suero es el hígado. Niveles elevados de γ -GT se encuentran asociados a enfermedades hepato biliares y pancreáticas; alcohólicos, enfermedades al miocardio y en los diabéticos.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El método VALTEK® se basa en la proposición de Szasz y la modificación efectuada por Rosalki, utilizando un sustrato sintético, γ -glutamyl-p-nitroanilida (GGPNA) y glicilglicina como activador.

GGPNA + glicilglicina \rightarrow p-NA + γ -G-glicilglicina

La γ -GT cataliza la transferencia del grupo γ -glutamil desde el sustrato GGPNA a la glicilglicina. La velocidad de liberación de la p-nitroanilida es directamente proporcional a la actividad de la γ -GT en la muestra, y se cuantifica midiendo el aumento de la absorbancia a 405 nm.

REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición del Buffer-sustrato (Concentraciones al reconstituir):

γ -Glutamyl-p-nitroanilida	4.00 mM
Glicilglicina	100 mM
Buffer TRIS (pH 8,2+0.1)	180 mM
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Reconstituir el contenido de un frasco con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Mezclar por inversión hasta disolución total. Estabilidad del reactivo reconstituido: 14 días entre 2° y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua a 405 nm es mayor que 0.850.

MUESTRA

Utilizar suero fresco. Los anticoagulantes, particularmente el fluoruro, citrato y oxalato, inhiben la actividad de la γ -GT. La γ -GT es estable por 8 horas a temperatura ambiente, 3 días entre 2° y 8°C y una semana a -20°C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 405 nm, baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo (30° o 37° C.) Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

	Calibrador	Muestra
Muestra (mL)	--	0.05
Calibrador (mL)	0.05	--
Reactivo (mL)	1.00	1.00

Mezclar e incubar por 30 segundos. Leer las absorbancias inicial ajustando a cero el espectrofotómetro contra blanco de agua y repetir la lectura a intervalos de 60 segundos por los próximos 3 minutos.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

Determine el cambio de Absorbancia por minuto ($\Delta A/min$) tanto para el calibrador como para las muestras.

$$Factor = \frac{Concentración\ Calibrador}{Abs.\ Calibrador}$$

$$\gamma\text{-GT (UI/L)} = Factor \times Abs.\ Muestra$$

O bien se puede utilizar el siguiente factor:

$$Actividad\ \gamma\text{-GT (UI/L)} = \Delta A/min. \times 2121$$

$$Factor = \frac{Vt \times 1000}{\Sigma p - NA \ 405X \ P \ X \ Vm} = 2751$$

Vt = Volumen total de reacción

$\Sigma p - NA \ 405$ = Coeficiente de extinción del p-NPP a 405 nm.

P = Espesor del paso de luz en la cubeta

Vm = Volumen de muestra utilizado

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para γ -glutamyl por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- Las drogas anticonvulsivas pueden elevar falsamente los valores de la γ -GT.
- Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 400 U/l

Para valores superiores a 400 U/l, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 2 U/l

-Interferencias: Hemoglobina sobre 0.5 gr/dl, bilirrubina sobre 10 mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 400 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetividad Intra serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	34	1.26%
Patológico	197	0.5%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	39.35	2.6%
Patológico	160.85	1.66%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Temperatura medición	25°C	30°C	37°C
Hombres (U/l)	5 a 25	7 a 34	10 a 45
Mujeres (U/l)	4 a 16	6 a 22	7 a 32

PRESENTACIONES

Contenido:
24x3 ml

REFERENCIAS

1. Tietz, NW. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Young, D.S., et al., Clin Chem. 18(10), 1972
4. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com