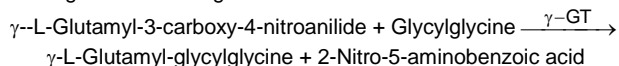


Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT)
IVD

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^{1,2}.

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^{1,2,5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	TRIS pH 8.6	100 mmol/L
Buffer	Glycylglycine	100 mmol/L
R 2	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrate		

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

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 ≥ 1,20.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum¹. 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.

REFERENCE VALUES¹

	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.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

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.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

PARAMETERS			
Test	GGT / GGT	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GGT / GGT	Sample volume	30 / 30
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	405 / 412	Linearity Range	2 U/L 250 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

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:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	Mean (U/L)	SD
Mean (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

Sensitivity: 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT 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)²: 0,99990.

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

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

BIBLIOGRAPHY

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

PACKAGING

Ref: MI41288

Cont.

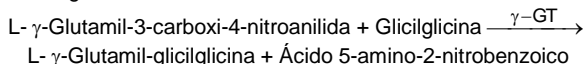
 R 1: 5 x 25 mL
 R 2: 1 x 32 mL

Determinación cuantitativa de gamma-glutamil transferasa (γ-GT)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La γ-glutamil transferasa (γ-GT) cataliza la transferencia de un grupo γ-glutamilo de la γ-glutamil-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 γ-glutamil transferasa (γ-GT) en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La γ-glutamil transferasa (γ-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 γ-glutamil transferasa (γ-GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepato biliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos^{1,2,5,6}.

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

REACTIVOS

R 1	TRIS pH 8,6	100 mmol/L
Tampón	Glicilglicina	100 mmol/L
R 2	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L
Substrato		

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

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 1,20.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero¹. γ-GT es estable hasta 3 días a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C y 1 mes a -20°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

	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.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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

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

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E
PARAMETROS

Nombre Abrev	GGT / GGT	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	GGT / GGT	Volumen muestra	30 / 30
Num standard		Blanco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	405 / 412	Rango linealidad	2 U/L 250 U/L
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	3_10 / 3_10	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN

Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Límite aceptación	
Desviación Estandar	
Respuesta del Blanco	
Error Límite	
Coefficiente correlación	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

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 ClNa 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 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,99990.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

PRESENTACIÓN

Ref: MI41288

Cont.

 R 1: 5 x 25 mL
 R 2: 1 x 32 mL

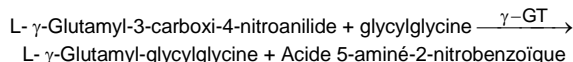
Détermination quantitative de gamma-glutamyl transférase (γ-GT)

IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La γ-glutamyl transférase (γ-GT) catalyse le transfert d'un groupe γ-glutamyl de la γ-glutamyl-p-nitroanilide au dipeptide accepteur glycylglycine, d'après la réaction suivante :



La vitesse de formation de l'acide 5-aminé-2-nitrobenzoïque, déterminée de manière photométrique, est proportionnelle à la concentration catalytique de γ-glutamyl transférase (γ-GT) dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La γ-glutamyl transférase (γ-GT) est une enzyme qui est présente dans presque tous les tissus de l'organisme, en étant particulièrement élevée dans le foie, le pancréas, le rein et la prostate.

La détermination des niveaux de γ-glutamyl transférase (γ-GT) est la méthode la plus utilisée pour diagnostiquer et soigner les maladies hépatobiliaires telles que l'obstruction hépatique, la cirrhose ou les tumeurs hépatiques^{1,2,5,6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	TRIS pH 8,6	100 mmol/L
Tampón	Glycylglycine	100 mmol/L
R 2	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrat		

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser de réactifs en dehors de la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbances du témoin à 405 nm ≥ 1,80.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum¹. γ-GT il est stable jusqu'à 3 jours à 2-8°C, 8 heures à 15-25°C et 1 mois à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE¹

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

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS			
Test	GGT / GGT	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GGT / GGT	Sample volume	30 / 30
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	405 / 412	Linearity Range	2 U/L 250 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure: de la limite de la détection de 2 U/L à la limite de linéarité de 300 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec ClNa 9 g/l et multiplier le résultat par 10.

Précision:

Moyenne (U/L)	Intra-essai n=20		Inter-essai (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

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r)² : 0,99990.

Équation de la droite de régression : y=1,334x - 1,493.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.

PRÉSENTATION

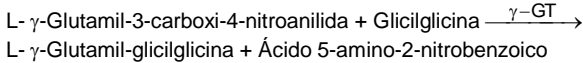
Ref: MI41288	Cont.	R 1: 5 x 25 mL
		R 2: 1 x 32 mL

Determinação quantitativa de gamma-glutamil transferase (γ-GT)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A γ-glutamil transferase (γ-GT) cataliza a transferência de um grupo γ-glutamilo da γ-glutamil-p-nitroanilida a dipéptido receptor glicilglicina, segundo a seguinte reacção:



A velocidade de formação do ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de γ-glutamil transferase (γ-GT) na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A γ-glutamil transferase (γ-GT) é uma enzima que está presente em quase todos os tecidos do organismo, sendo particularmente elevada no fígado, pâncreas, rim e próstata.

A determinação dos níveis de γ-glutamil transferase (γ-GT) é o método mais útil para o diagnóstico e tratamento das patologias hepatobiliares como obstrução hepática, cirrose ou tumores hepáticos^{1,2,5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 8,6 Glicilglicina	100 mmol/L 100 mmol/L
R 2 Substrato	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até à data de validade indicada no rótulo do frasco, quando se mantém os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora da data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 405 nm $\geq 1,20$.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro¹. γ-GT é estável até 3 dias a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C e 1 mês a -20°C.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

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

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras os soros controlo padrão: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores encontrados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve rever-se o instrumento, os reagentes e o calibrador. Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS				
Nome Abrev	GGT / GGT	R1	240 / 240	
Numero	**	R2	60 / 60	
Nome	GGT / GGT	Volume da amostra	30 / 30	
Num standard		Branco R1		
Modo	Cinet / Cinet	Branco mistura reagente		
Comp. onda primário	405 / 412	Inter. linearidade	2 U/L	250 U/L
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*	
Direcção	Aumen / Aumen	Limite Substrato	*	
Tempo reacção	3_10 / 3_10	Factor	*	
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*	
Unidades	U/L / U/L	q1	q2	
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4	
		PC	Abs	
CALIBRAÇÃO				
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto			
Sensibilidade	1 / 1			
Replicados	2 / 2			
Intervalos (dias)	0 / 0			
Limite aceitação				
Desvio Padrão				

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Do limite de detecção de 2 U/L até ao limite de linearidade de 300 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

Precisão:

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

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

Exatidão: Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,99990.

Equação de regressão: y=1,334x - 1,493.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

APRESENTAÇÃO

Ref: MI41288	Cont.	R 1:	5 x 25 mL
		R 2:	1 x 32 mL