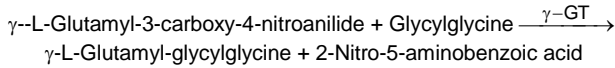


Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) IVD

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

- SPIN 800 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.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTRON H Calibrator, SPINTRON H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 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.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	GGT	No.	**
Full name	GGT	Print name	GGT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **35 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES¹

Women	7-32 U/L
Men	11-50 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

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	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

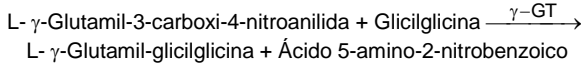
Ref: MX41288	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

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

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

La γ-glutamyl 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-glutamyl transferasa (γ-GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepatobiliares 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-glutamyl-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 ≥ 1,20.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- 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.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GGT	No.	**
Full name	GGT	Print name	GGT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA¹

Mujeres	7-32 U/L
Hombres	11-50 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

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
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

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.

PRESENTACIÓN

Ref: MX41288	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

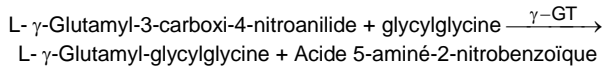


Détermination quantitative de gamma-glutamyl transférase (γ-GT) IVD

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 glycyglycine, 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	Glycyglycine	100 mmol/L
R 2	L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrat		

PRÉPARATION

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 SPIN 800.
- 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.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINTROL 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.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GGT	No.	**
Full name	GGT	Print name	GGT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Decrease	Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
R3		R4	
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

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.

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: MX41288

Cont.

R 1: 4 x 40 mL

R 2: 2 x 20 mL

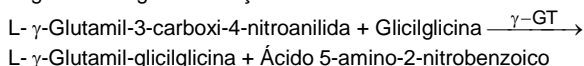
Determinação quantitativa de gamma-glutamil transferase (γ-GT)

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

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 SPIN 800.
- 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.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras os soros controlo padrão: SPINROL 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.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GGT	No.	**
Full name	GGT	Print name	GGT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

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.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Mulheres	7-32 U/L
Homens	11-50 U/L

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

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	CV (%)	
	38,3	0,39	1,03	40,1
	190	0,53	0,28	198
				0,82
				2,30
				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:

Coeficiente 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: MX41288	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL