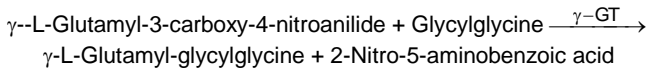


## Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) IVD

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<sup>1,2</sup>.

### 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<sup>1,2,5,6</sup>.

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

### REAGENTS

<b>R 1</b>	TRIS pH 8,6	100 mmol/L
Buffer	Glycylglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrate		

### PREPARATION

DUAL MODE: Ready to use.

MONO MODE: Pour reagent 2 content over reagent 1. Mix thoroughly avoiding foam forming and it will be ready to use (WR). Working reagent (WR) stability: 21 days at 2-8°C or 5 days at room temperature (15-25°C).

### 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

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C o 37°C (± 0,1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum<sup>1</sup>. 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.

### INTERFERENCES

Plasma should not be used, anticoagulants inhibit the enzyme. Gross haemolysis interferes in the assay<sup>1</sup>.

A list of drugs and other interfering substances with γ-GT determination has been reported<sup>3,4</sup>.

## APPLICATION SPINLAB 180

Name	GGT	Ref. male low	11 U/L
Abbr. Name	GGT	Ref. male high	50 U/L
Mode	Kinetic	Ref. female low	7 U/L
Wavelength	405 nm	Ref. female high	32 U/L
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	2 U/L	Panic value low	*
High Conc.	250 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	*	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1,000
		Correlat. offset	0,000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
Normal volume	240 µL	Normal volume	- µL
Rerun volume	240 µL	Rerun volume	- µL
Sample		Sample	
Normal volume	30,0 µL	Normal volume	- µL
Rerun volume	15,0 µL	Rerun volume	- µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60,0 µL		
Rerun volume	60,0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	- sec.
Linearity limit	10,0 %	Linearity limit	10,0 %
Factor	**	Factor	-
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0,100 Abs	Low Absorbance	-0,100 Abs
High Absorbance	3,000 Abs	High Absorbance	3,000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs
R. Abs. H. Limit	3,000 Abs	R. Abs. H. Limit	3,000 Abs
R. Abs. Deviation	3,000 Abs	R. Abs. Deviation	3,000 Abs

### 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.

### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

	25°C	30°C	37°C
Men	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Women	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.

### NOTES

**SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

### BIBLIOGRAPHY

- 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.

### PACKAGING

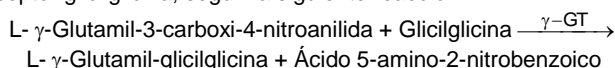
Ref: SP41288	Cont.	R1:	10 x 20 mL
		R2:	10 x 5 mL

**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<sup>1,2</sup>.

**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 hepato biliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

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

**REACTIVOS**

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

**PREPARACIÓN**

MODO DUAL: Reactivos listos para el uso.

MODO MONO: Verter el contenido del reactivo 2 sobre el reactivo 1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT).

Estabilidad del reactivo de trabajo (RT): 21 días a 2-8°C o 5 días a temperatura ambiente (15-25°C).

**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**

Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.

- Baño termostabilizable a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm$  0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero<sup>1</sup>. γ-GT es estable hasta 3 días a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C y 1 mes a -20°C.

**INTERFERENCIAS**

No utilizar plasma. Los anticoagulantes inhiben al enzima. La hemólisis elevada interfiere en el ensayo<sup>1</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la γ-GT<sup>3,4</sup>.

**ADAPTACIÓN SPINLAB 180**

Nombre	GGT	Ref. Hombre Inf.	11 U/L
Nombre abreviado	GGT	Ref. Hombre Sup.	50 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	7 U/L
Long. ondas	405 nm	Ref. Mujer Sup.	32 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	2 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	250 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	*	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1,000
		Offset de correl.	0,000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	- µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	- µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	30,0 µL	Vol. normal	- µL
Vol. repet.	15,0 µL	Vol. repet.	- µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60,0 µL		
Vol. repet.	60,0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.	Retr., tiempo min.	- sec.
Lim. Linealidad	10,0 %	Lim. Linealidad	10,0 %
Factor	**	Factor	-
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0,100 Abs	Absorbancia inf.	-0,100 Abs
Absorbancia sup.	3,000 Abs	Absorbancia sup.	3,000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0,100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0,100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3,000 Abs	LimSup. Abs. React.	3,000 Abs
Desv. Abs. React.	3,000 Abs	Desv. Abs. React.	3,000 Abs

**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, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	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.

**NOTAS**

**SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**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: SP41288	Cont.	R1:	10 x 20 mL
		R2:	10 x 5 mL

**Determinação quantitativa de gamma-glutamil transferase**

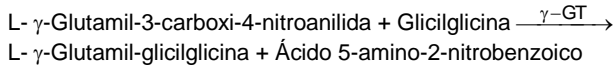
(γ - GT)

**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A gamma-glutamil transferase (γ-GT) cataliza a transferência de um grupo γ-glutamil da γ-glutamil-p-nitroanilida para o dipéptido receptor glicilglicina, de acordo com a seguinte reacção:



A velocidade de formação do ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de γ-GT na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

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

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

O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

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

**PREPARAÇÃO**

MODO DUAL: Reagentes prontos a usar.

MODO MONO: Verter o conteúdo do reagente 2 sobre o reagente 1. Misturar evitando a formação de espuma e estará pronto a usar (RT).

Estabilidade do reagente de trabalho (RT): 21 dias a 2-8°C ou 5 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

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

**MATERIAL ADICIONAL**

Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.

- Banho termostável a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cuvetas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro<sup>1</sup>. A γ-GT é estável até 3 dias a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C e 1 mês a -20°C.

**INTERFERENCIAS**

Não utilizar plasma. Os anticoagulantes inibem a enzima. A hemólise elevada interfere no ensaio<sup>1</sup>. Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da γ-GT<sup>3,4</sup>.

**ADAPTAÇÃO AO SPINLAB 180**

Noe	GGT	Ref. Homem Inf.	11 U/L
Nome abreviado	GGT	Ref. Homem Sup.	50 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	7 U/L
Long. ondas	405 nm	Ref. Mulher Sup.	32 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	2 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	*	Controlo 1	*
Chequeio prozona	No	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1,000
		Offset de correl.	0,000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	- µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	- µL
Amostra		Amostra	
Vol. normal	30,0 µL	Vol. normal	- µL
Vol. repet.	15,0 µL	Vol. repet.	- µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60,0 µL		
Vol. repet.	60,0 µL		
Pré diluição	Não		
Pendente Blco.	Não		
Retr., tempo min.	50, 186 sec.	Retr., tempo min.	- sec.
Lim. Linearidade	10,0 %	Lim. Linearidade	10,0 %
Factor	**	Factor	-
Branco reactivo	No	Branco reactivo	No
Absorvância inf.	-0,100 Abs	Absorvância inf.	-0,100 Abs
Absorvância sup.	3,000 Abs	Absorvância sup.	3,000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0,100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0,100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3,000 Abs	LimSup. Abs. React.	3,000 Abs
Desv. Abs. React.	3,000 Abs	Desv. Abs. React.	3,000 Abs

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	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.

**NOTAS**

**SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

**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: SP41288

Cont.

 R1: 10 x 20 mL  
 R2: 10 x 5 mL