

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό κινητικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της γλουταμιλτρανσφεράσης (GGT) σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240.

**Rx Only.**

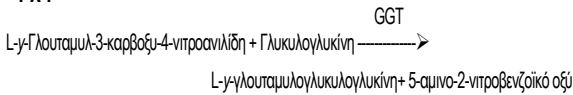
## Κλινική σηματικότητα

Η μέτρηση της GGT χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ηπατικών νόσων όπως η αλκοολική κίρρωση και οι πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς όγκοι του ήπατος. Τα υψηλά επίπεδα GGT εμφανίζονται νωρίτερα και είναι εντονότερα από εκείνα άλλων ηπατικών ενζύμων, σε περίπτωση αποφρακτικού ίκτερου και μεταστατικών νεοπλασμάτων.<sup>1</sup>

## Σύνοψη εξέτασης

Οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό της GGT βασίζονται στη χρήση γλουταμιλικών παραγώγων από αρωματικές αμίνες ως υλικό υποστρώματος.<sup>2</sup> Οι Orlowski και Meiser παρουσίασαν τη  $\gamma$ -γλουταμυλ- $\beta$ -νιτροανιλίδη ως υπόστρωμα το 1963<sup>3</sup> με τους Kulhanek και Dimov (1966) να προσθέτουν τη γλυκυλογλυκίνη και να αυξάνουν σημαντικά την ταχύτητα της αντίδρασης.<sup>4</sup> Το 1969, ο Szasz δημοσίευσε μια κινητική διαδικασία προσδιορισμού για την GGT.<sup>5</sup> Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε αυτήν την αρχή. Οι Szasz και Pajsi<sup>6</sup> ανέφεραν αργότερα ότι το 3-καρβοξυλικό παράγωγο, η L- $\gamma$ -γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδη (GLUPA-C) μπορεί να αποκατασταθεί από την L- $\gamma$ -γλουταμυλ- $\beta$ -νιτροανιλίδη, η οποία παράγει ένα πιο σταθερό αντιδραστήριο. Το αντιδραστήριο Pointe Liquid GGT χρησιμοποιεί αυτό το διαλυτό 3-καρβοξυλικό παράγωγο.

## Αρχή



Η GGT στο δείγμα καταλύει τη μεταφορά της γλουταμιλικής ομάδας από τη GLUPA-C σε γλυκυλογλυκίνη βάσει της παραπάνω αντίδρασης. Η ποσότητα του 5-αμινο-2-νιτροβενζοϊκού οξέως που δημιουργείται είναι ανάλογη της δραστηριότητας της GGT και μπορεί να μετρηθεί κινητικά στα 405 nm.

## Σύσταση αντιδραστηρίου

Πέραν του σταθεροποιητή, το συνδυαστικό αντιδραστήριο R1 και R2 περιέχει:

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| Ρυθμιστικό διάλυμα Tris | <89 mmol/L  |
| Γλυκυλογλυκίνη          | <126 mmol/L |
| GLUPA-C                 | 4,0 mmol/L  |
| Αζίδιο του νατρίου      | 0,095%      |

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά.

## Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2-8°C. Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης αν έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αντιδραστήριο R2 είναι ευαίσθητο στις θερμοκρασίες και μπορεί να επηρεαστεί από παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου. Επαναφέρετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2-8°C το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

## Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αν η αρχική απορρόφηση του αντιδραστηρίου εργασίας είναι άνω του 0,800 κατά τη μέτρηση στα 405 nm έναντι νερού ή αν το αντιδραστήριο δεν πληροί τις αναφερόμενες παραμέτρους απόδοσης.
- Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφεύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα, καθώς η τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί.
- Τα αντιδραστήρια σε αυτό το κιτ περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Κατά την απόρριψη αντιδραστηρίων μέσω συστημάτων υδραυλικών σωληνώσεων, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts", στο Manual Guide-Safety Management No. CSC-22 που εκδίδεται από τα Κέντρα ελέγχου ασθενειών, στην Ατλάντα, Τζόρτζια.

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Χρησιμοποιήστε μόνο ορό. Η δραστηριότητα της GGT αναστέλλεται από τα περισσότερα αντιπηκτικά.
- Συνιστάται η συλλογή του δείγματος να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το έγγραφο NCCLS M29-T2. Καμία μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα δείγματα ανθρώπινου αίματος δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά.

- Η GGT ορού αναφέρεται ως σταθερή σε ορό για έως και επτά ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25°C, έως και έναν μήνα όταν φυλάσσεται στους 4°C και έως και ένα έτος στους -20°C και με προστασία από την εξάτμιση.<sup>7</sup>
- Ο χειρισμός των δειγμάτων και των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, όπως περιγράφεται στο CDC/NIH Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2<sup>nd</sup> Ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

## Αλληλεπιδράσεις

- Τα περισσότερα αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται στα σωληνάρια συλλογής αίματος αναστέλλουν τη δραστηριότητα της GGT.<sup>8</sup>
- Τα αντιπηκτικά φάρμακα (φαινοϋίνη και βαρβιτουρικά) ενδέχεται να αυξήσουν ψευδώς τα επίπεδα της GGT.<sup>9,10</sup>
- Επίπεδο χοληρυθρίνης 20 mg/dL έχει βρεθεί να παρουσιάζει αμελητέα παρεμβολή (< 5%) σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού.
- Επίπεδο αιμοσφαιρίνης 100-500 mg/dL έχει βρεθεί να παρουσιάζει ελάχιστη μείωση (περίπου 5-7%) των δραστηριοτήτων της ανακτημένης GGT.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το επίπεδο της GGT ήταν 45 U/L για τη μελέτη χοληρυθρίνης και 48 U/L για τη μελέτη αιμοσφαιρίνης.
- Για μια πλήρη λίστα φαρμακευτικών παρεμβολών, βλ. Young et al.<sup>11</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια GGT (R1 και R2)

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230 / Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230 / Yumizen C240
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Παράμετροι εξέτασης

|                   |          |                        |           |
|-------------------|----------|------------------------|-----------|
| Εξέταση:          | GGT      | Χημικό στοιχείο:       | Γάμμα     |
| Χημικός αρ.:      | 217      | Πλήρης ονομασία:       | Γάμμα GGT |
| Τύπος αντίδρασης: | Κινητική | Κατεύθυνση αντίδρασης: | Θετική    |
| Πρωτ. κύμα:       | 405 nm   | Δευτ. κύμα:            | 670 nm    |
| Δεκαδικό:         | 0        | Τύπος δείγματος:       | Ορός      |
| Χρόνος τυφλού:    |          | Χρόνος αντίδρασης:     | 3 11      |
| Μονάδα:           | U/L      | Χρόνος επίτασης:       | 3         |

|           | Όγκος δείγματος | Αναρροφήθηκε | Αραιωτικό | Όγκος αντιδραστηρίου | Αραιωτικό |
|-----------|-----------------|--------------|-----------|----------------------|-----------|
| Πρότυπο,  | 9               | uL           | uL        | R1: 180              | uL        |
| Μείωση,   |                 | uL           | uL        | R2: 45               | uL        |
| Αυξημένο, |                 | uL           | uL        |                      | uL        |

|                                 |              |                                 |               |
|---------------------------------|--------------|---------------------------------|---------------|
| Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),  | 0-800        | Όριο γραμμικότητας:             | 0.3           |
| Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο): |              | Μείωση υποστρώματος:            | 25,000        |
| Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο): |              | Μικτή απορρόφηση τυφλού:        | - 40000 40000 |
| Απορρόφηση τυφλού R1:           | -40000 40000 | Σταθερότητα επί του συστήματος: | 30            |
| Απόκριση τυφλού                 | -40000 40000 | Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:  | 05            |
| Διπλές χημείες:                 |              |                                 |               |

|                   |     |      |
|-------------------|-----|------|
| Έλεγχος προζώνης: |     |      |
| Q1:               | Q2: | Q3:  |
| Q4:               | PC: | ABS: |

|                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος: |             |
| Εύρος:                         | Επίσημανση: |

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe GGT ( $\gamma$ -glutamyl transferase)

|                    |       |            |        |
|--------------------|-------|------------|--------|
| Μετατόπιση κλίσης: | Κλίση | Μετατόπιση | Μονάδα |
|                    | 1     | 0          | U/L    |

|                             |    |                                  |
|-----------------------------|----|----------------------------------|
| Προεργασία:                 |    |                                  |
| Προεργασία όγκου δείγματος: | uL | Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου: |
|                             |    | uL                               |

|                  |       |                |                        |
|------------------|-------|----------------|------------------------|
| Εύρος αναφοράς:  |       |                |                        |
| Τύπος δείγματος: | Φύλο: | Εύρος ηλικίας: | Εύρος αναφοράς:        |
|                  |       |                | Κρίσιμο εύρος: Μονάδα: |

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

|                      |                                       |              |       |      |                           |
|----------------------|---------------------------------------|--------------|-------|------|---------------------------|
| Χημ.:                | GGT                                   | Βαθμονομητής | Συγκ. | Θέση | Αρ. παρτίδας              |
| Ρύθμιση βαθμονόμησης |                                       | Νερό         | 0,0   | W    |                           |
| Μαθηματικό μοντέλο:  | Παράγοντας K                          |              |       |      |                           |
| Συντελεστής:         | 2642,000                              | Επαναλήψεις: | 2     |      |                           |
| Αποδεκτά όρια        |                                       |              |       |      |                           |
| Χρόνος βαθμ.:        | 24 ώρες                               |              |       |      |                           |
| Διαφ. κλίσης:        | SD:                                   |              |       |      |                           |
| Ευσιαιθρία:          | Επαναληψιμότητα:                      |              |       |      | * Ορίζεται από τον χρήστη |
| Συντ. προσδ.:        |                                       |              |       |      |                           |
| Αυτόματη βαθμ.       |                                       |              |       |      |                           |
|                      | <input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ. |              |       |      |                           |

## Περιορισμοί

Τα δείγματα που υπερβαίνουν το όριο γραμμικότητας (800 U/L) πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού, να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και τα τελικά αποτελέσματα πρέπει να πολλαπλασιάζονται επί δύο.

## Βαθμονόμηση

Η διαδικασία βαθμονομείται μέσω της χηλαιοστομοριακής απορροφητικότητα του 5-αμινο-2-νιτροφενζοϊκού οξέως, το οποίο είναι 9,5 στα 405 nm υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη μεταβολή της απορρόφησης ανά λεπτό. Όλες οι παράμετροι πρέπει να είναι γνωστές και ελεγχόμενες.

## Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Η δραστηριότητα της GGT εκφράζεται σε μονάδες/λίτρο. Στους 37°C, μία μονάδα (U/L) ορίζεται ως η ποσότητα του ενζύμου που καταλύει τη μεταβολή ενός μικρομορίου (μίστοπολε) υποστρώματος ανά λεπτό υπό καθορισμένες συνθήκες.

$$\frac{\Delta \text{Απορρ./Λεπτό} \times \text{TV} \times 1000}{\text{MMA} \times \text{SV} \times \text{LP}} = \text{U/L GGT σε δείγμα}$$

|                              |   |
|------------------------------|---|
| $\Delta \text{Απορρ./Λεπτό}$ | Μεταβολή στην απορρόφηση ανά λεπτό.   |
| TV                           | Συνολικός όγκος δοκιμασίας προσδιορισμού (1,100 mL).                        |
| 1000                         | Μετατροπή mL σε L.  |
| MMA                          | χηλαιοστομοριακή απορροφητικότητα του 5-αμινο-2-νιτροφενζοϊκού οξέως (9,5). |
| SV                           | Όγκος δείγματος (0,100 mL).   |
| LP                           | Διαδρομή φωτός (1cm).   |

$$\frac{\Delta \text{Απορρ./Λεπτό} \times 1,100 \times 1000}{9,5 \times 0,100 \times 1,0} = \Delta \text{Απορρ./Λεπτό} \times 1158$$

Τότε:  $\Delta \text{Απορρ./Λεπτό} \times 1158 = \text{U/L αγνώστου}$

Παράδειγμα: Εάν  $\Delta \text{Απορρ./Λεπτό} = 0,06$ , τότε  $0,06 \times 1158 = 69 \text{ U/L}$

Σημείωση: Εάν τροποποιηθεί οποιοδήποτε από τις παραπάνω παραμέτρους, πρέπει να επανυπολογίσετε έναν νέο παράγοντα.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές GGT. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού GGT. Συνιστάται κάθε εργατήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>12</sup>

Άντρες: 8-37 U/L στους 30°C, 9-54 U/L στους 37°C

Γυναίκες: 6-24 U/L στους 30°C, 8-35 U/L στους 37°C

Λόγω πληθώρας συνθηκών (διατροφικών γεωγραφικών, ηλικιακών, κ.λπ.) που πιστεύεται ότι επηρεάζουν το εύρος φυσιολογικών τιμών, συνιστάται θερμά κάθε εργατήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

## Επίδοση

- Γραμμικότητα: 0-800 U/L. Τα δείγματα που υπερβαίνουν το 800 U/L πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yuhpizec 200 και παρόμοιο αναλυτή και μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,998 και εξίσωση παλινδρόμησης  $y=1,02x+4,8$ .
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει της τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

| Εντός της ανάλυσης |      |       | Ημερησίως |      |       |
|--------------------|------|-------|-----------|------|-------|
| Μέση τιμή          | S.D. | C.V.% | Μέση τιμή | S.D. | C.V.% |
| 25,4               | 0,70 | 2,6   | 28,9      | 1,1  | 3,8   |
| 71,7               | 0,90 | 1,2   | 76,8      | 2,4  | 3,1   |

- Ευσιαιθρία: Η ευαισθησία για το αντιδραστήριο Liquid GGT διερευνήθηκε με μέτρηση της μεταβολής στην απορρόφηση για ένα δείγμα φυσιολογικού ορού και για δείγματα ορού με γνωστές συγκεντρώσεις. Πραγματοποιήθηκαν δέκα επαναλήψεις από κάθε δείγμα. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας κατέδειξαν ότι στον αναλυτή που χρησιμοποιήθηκε, το αντιδραστήριο Liquid GGT παρουσίασε μικρή ή καθόλου απόκλιση σε μηδενικό δείγμα. Υπό τις συνθήκες αντίδρασης που περιγράφηκαν, 1 U/L δίνει κίνηση απορρόφησης 0,0003.

## Βιβλιογραφία

- Tietz, N.W., editor, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., 391 (1987).
- Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper Row, pp 872-873 (1974).
- Orłowski, M., Meister, A., Biochem. Biophys. Acta 73:679 (1963).
- Kulhanek, V., Dimov, D.M., Clin. Chem. Acta 14:619 (1966).
- Szasz, G., Clin. Chem. 15:124 (1969).
- Szasz, G., Persijn, J.P., et al, A Klin. Chem. Klin. Biochem. 12:228 (1974).
- Zem, M., and Discombe, G., Lancet 2:748 (1971).
- Wolf, P.L., et al, Practical Clinical Enzymology and Biochemical Profiling, New York, Wiley-Interscience p.37 (1973).
- Rosalki, S.B., et al, Lancet 2:376 (1971).
- Whitfield, J.B., et al, Gut 13:702 (1972).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan, L.A., Pesce, A.J. Clinical Chemistry, 2nd Ed., St. Louis, C.V. Mosby Company, (1992).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

|  |  |
|--|--|
| Χρήση έως (EEEE-MM-HH)                       | Παρτίδα και κωδικός παρτίδας                           |
| Αριθμός καταλόγου                            | Κατασκευαστής  |
| In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν | Όρια θερμοκρασίας                                      |
| Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης            | Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή                 |
| Σήμανση CE                                   | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |

12-G7571-100

Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.