

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania kinetycznego aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy przy użyciu analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240.

Rx Only.

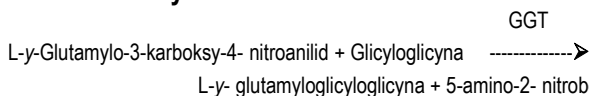
Znaczenie kliniczne

Pomiary GGT są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, takich jak alkoholowa marskość wątroby oraz guzy pierwotne i wtórne. Podwyższony poziom GGT pojawia się wcześniej i jest bardziej wyraźny niż w przypadku innych enzymów wątrobowych, w przypadku żółtaczki obturacyjnej i nowotworów przerzutowych.¹

Streszczenie

Metody oznaczania GGT opierają się na wykorzystaniu pochodnych glutamylowych amin aromatycznych jako materiału substratowego.² Orłowski i Meiser wprowadzili γ -glutamyl-p-nitroanilid jako substrat w 1963³, a Kulhanek i Dimov (1966) dodali glicyloglicynę i znacznie zwiększyli szybkość reakcji.⁴ W 1969 Szasz opublikował procedurę kinetyczną dla GGT⁵, na której zasadzie opiera się niniejsza procedura. Szasz i Persijn⁶ donieśli później, że pochodną 3-karboksylową, L- γ -glutamyl-3-karboksy-4-nitroanilid (GLUPA-C) można zastąpić L- γ -glutamyl-p-nitroanilid, dając bardziej stabilny odczynnik. Odczynnik Pointe Liquid GGT wykorzystuje tę rozpuszczalną pochodną 3-karboksylową.

Zasada metody



GGT w próbce katalizuje przeniesienie grupy glutamylowej z GLUPA-C na glicyloglicynę zgodnie z powyższą reakcją. Ilość utworzonego 5-amino-2-nitrobenzoesanu jest proporcjonalna do aktywności GGT i może być mierzona kinetycznie przy 405 nm.

Skład odczynników

Oprócz stabilizatora, połączone odczynniki R1 i R2 zawierają:

Bufor Tris	<89 mmol/L
Glicyloglicyna	<126 mmol/L
GLUPA-C	4.0 mmol/L
Azydek Sodowy	0.095%

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki dostarczane są w postaci gotowych do użycia płynów.

Przechowywanie oraz stabilność odczynnika

Przechowywać odczynniki w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane zgodnie z zaleceniami.

UWAGA: Odczynnik R2 jest wrażliwy na temperaturę i może na niego wpływać przedłużona ekspozycja na temperaturę pokojową. Jak najszybciej po użyciu przywrócić odczynnik do temperatury 2-8°C.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Nie używać odczynnika, jeśli początkowa absorbancja odczynnika roboczego jest większa niż 0,800 mierzona przy długości fali 405 nm względem wody lub odczynnik nie spełnia podanych parametrów działania.
- Nie pipetować ustami. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą, ponieważ toksyczność nie została ustalona.
- Odczynniki w tym zestawie zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może tworzyć związki wybuchowe w metalowych przewodach kanalizacyjnych. W przypadku usuwania odczynników przez armaturę wodno-kanalizacyjną należy splukać je dużą ilością wody. Więcej informacji można znaleźć w "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts," w Manual Guide-Safety Management No. CSC-22 issued by the Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Używaj wyłącznie serum. Większość antykoagulantów hamuje aktywność GGT.
- Zaleca się pobieranie próbek zgodnie z dokumentem NCCLS M29-T2. Żadna metoda nie może zaoferować całkowitą pewność, że próbki

kwi ludzkiej nie przeniosą infekcji. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

- GGT w surowicy jest stabilny w surowicy do siedmiu dni, gdy jest przechowywany w temperaturze 2-25°C, do jednego miesiąca, gdy jest przechowywany w temperaturze 4°C, i do jednego roku w temperaturze (-20°C) i chroniony przed odparowaniem.⁷
- Ze wszystkimi próbkami i kontrolami należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w podręczniku CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, wyd. 2, 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88-8395.

Interferencje

- Większość antykoagulantów stosowanych w próbkach do pobierania krwi hamuje aktywność GGT.⁸
- Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina i barbiturany) mogą fałszywie zwiększać poziom GGT.^{9,10}
- Stwierdzono, że bilirubina do poziomu 20 mg/dl wykazuje znikomą interferencję (< 5%) w tym teście.
- Stwierdzono, że hemoglobina od 100-500 mg/dl wykazuje minimalne obniżenie (około 5-7%) odzyskanej aktywności GGT.
UWAGA: Poziom GGT wynosił 45 U/L dla badania bilirubiny i 48 U/L dla badania hemoglobiny.
- Pełną listę interferencji leków można znaleźć w Young i wsp.¹¹

Materiały zapewnione

Odczynniki GGT (R1 i R2)

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kontrola chemiczna, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	GGT	Nazwa chem.: Gamma
Numer:	217	GT Wydruk: Gamma GGT
Typ reakcji:	Kinetyczna	Kierunek reakcji: Rosnąca
Dł. Fali I:	405 nm	Dł. Fali II: 670 nm
Miejsca dziesiętne:	0	Typ próbki: Serum
Próba ślepa:		Cykl reakcji: 3 11
Jednostka:	U/L	Cykl inkubacji: 3

	Obj próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	9 uL	uL	uL	R1: 180 uL	uL
Zmniejszona:	uL	uL	uL	R2: 45 uL	uL
Zwiększona:	uL	uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0-800	Limit liniowości:	0,3
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu: 25,000	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej:	- 40000 40000
Abs R1/próba ślepa.:	- 40000	40000	Stabilność na pokładzie: 30 Dni
Próba ślepa:	- 40000	40000	Limit alarmu odczynnika: 05
Chemia bliźniacza:			
Efekt Prozone:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flagi:

Pointe GGT (γ -glutamyl transferase) Reagent Set

Przesunięcie i nachylenie

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	U/L

Przygotowanie:

Objętość próbki: uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć: Zakres dla wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Parametry kalibracji

Chem:	GGT
Ustawienia kalibracji	
Model mat: K-Factor	
Factor: 2642.000	Powtórzenia: 2
Akceptowalne limity	
Ważność kalibracji: 24 godz.	
Różnica nachylenia: SD:	
Czułość: Powtarzalność:	
Współczynnik determinacji	
Automatyczna kalibracja	
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.	

Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii
Woda	0.0	W	

* Zdefiniowane przez użytkownika

Ze względu na szeroki zakres warunków (dietetycznych, geograficznych, wiekowych itp.), które mają wpływ na zakresy normy, zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło własne.

Charakterystyka

1. Liniowość: 0-800 U/L. Próbkę przekraczającą 800 U/L należy rozcieńczyć taką samą objętością roztworu soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć. Wynik pomnoż przez dwa.
2. Porównanie: przeprowadzono badanie serii Yumizen 200 z podobnym analizatorem i metodą, w wyniku czego współczynnik korelacji wyniósł 0,998, a równanie regresji było równe $y=1,02x+4,8$.
3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹³

W ciągu dnia (n=20)

Średnia	S.D.	C.V.%	Całkowita (n=20)	Średnia	S.D.	C.V.%
25.4	070	2.6	28.9	1.1	3.8	
71.7	0.90	1.2	76.8	2.4	3.1	

4. Czułość: Czułość płynnego odczynnika GGT badano poprzez odczyt zmiany absorbancji dla próbki soli fizjologicznej i próbek surowicy o znanych stężeniach. Wykonano dziesięć powtórzeń każdej próbki. Wyniki tego badania wykazały, że w używanym analizatorze odczynnik Liquid GGT wykazywał niewielki dryft lub nie wykazywał go wcale na próbie zerowej. W opisanych warunkach reakcji 1 U/l daje ruch absorbancji równy 0,0003.

Piśmiennictwo

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

Symbol

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Nr LOT i kod partii
REF Numer katalogowy	Producent
IVD Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europie

Ograniczenia

Próbki, które przekraczają granicę liniowości (800 U/L) należy rozcieńczyć równą objętością soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć, a końcowe wyniki pomnożyć przez dwa.

Kalibracja

Procedura jest kalibrowana za pomocą milimolowej absorpcji 5-amino-2-nitrobenzoesanu, która wynosi 9,5 przy 405 nm w określonych warunkach. Wyniki oparte są na zmianie absorbancji na minutę. Wszystkie parametry muszą być znane i kontrolowane.

Obliczenia (przykład)

Aktywność GGT wyraża się w jednostkach/litr. W temperaturze 37°C jedna jednostka (U/l) jest definiowana jako ilość enzymu, która katalizuje przemianę jednego mikromola substratu na minutę w określonych warunkach.

$$\Delta \text{Abs/min} \times \text{TV} \times 1000 = \text{U/L GGT w próbce}$$

$$\text{MMA} \times \text{SV} \times \text{LP}$$

$\Delta \text{Abs/min}$Zmiana absorbancji na minutę.
 TV.....Całkowita objętość testu (1.100ml).
 1000.....Konwersja ml na L.
 MMA.....milimolowa absorpcja 5-amino-2-nitrobenzoesanu (9.5).
 SV.....Objętość próbki (0.100ml).
 LP.....Ścieżka światła (1cm).

$$\Delta \text{Abs/min} \times 1.100 \times 1000 = \Delta \text{Abs/min} \times 1158$$

$$9.5 \times 0.100 \times 1.0$$

Wtedy: $\Delta \text{Abs/min} \times 1158 = \text{U/L nieznanego}$

Przykład: Jeżeli $\Delta \text{Abs/min} = .06$, to $.06 \times 1158 = 69 \text{ U/L}$

Uwaga: W przypadku zmiany którejkolwiek z powyższych parametrów należy ponownie obliczyć nowy współczynnik.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować, stosując surowice kontrolne ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami GGT. Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia GGT. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane ¹²

Mężczyźni: 8-37 U/L at 30°C, 9-54 U/L at 37°C

Kobieta: 6-24 U/L at 30°C, 8-35 U/L at 37°C

REF 12-G7571-100 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami.

Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 11/23 P803-G7571-MIN-PL