

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă cinetică a activității glutamil transferazei (GGT) în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240.

Rx Only.

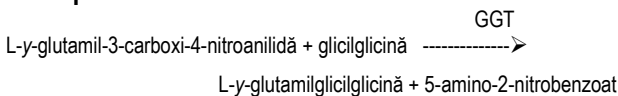
Semnificația clinică

Măsurătorile GGT sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul bolilor hepatice cum ar fi ciroza alcoolică și tumorile primare și secundare. Nivelurile crescute de GGT apar mai devreme și sunt mai pronunțate decât cele ale altor enzime hepatice în cazurile de icter obstructiv și neoplasme metastatice.¹

Rezumatul testului

Metodele pentru determinarea GGT se bazează pe utilizarea derivaților glutamil ai aminelor aromatice ca material de substrat.² Orłowski și Meiser au introdus γ -glutamil-p-nitroanilidă ca substrat în 1963³ iar Kulhanek și Dimov (1966) au adăugat glicilglicină și au crescut semnificativ viteza reacției.⁴ În 1969, Szasz a publicat o procedură cinetică pentru GGT⁵ pe al cărei principiu se bazează această procedură. Ulterior, Szasz și Persijn⁶ au raportat că derivatul 3-carboxil, L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilidă (GLUPA-C) poate fi înlocuit cu L- γ -glutamil-p-nitroanilidă, producând un reactiv mai stabil. Reactivul Pointe Liquid GGT utilizează acest derivat 3-carboxil solubil.

Principiul



GGT din probă catalizează transferul grupării glutamil de la GLUPA-C la glicilglicină în conformitate cu reacția de mai sus. Cantitatea de 5-amino-2-nitrobenzoat formată este proporțională cu activitatea GGT și poate fi măsurată cinetic la 405 nm.

Compoziția reactivului

În afară de stabilizator, reactivul combinat R1 și R2 conține:

Soluție tampon Tris	<89 mmol/L
Glicilglicină	<126 mmol/L
GLUPA-C	4,0 mmol/L
Azidă de sodiu	0,095%

Prepararea reactivului

Reactivii sunt furnizați sub formă de lichide gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Depozitați reactivii la 2-8°C. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

NOTĂ: Reactivul R2 este sensibil la temperatură și poate fi afectat de expunerea prelungită la temperatura camerei. Reduceți reactivul la 2-8°C cât mai curând posibil după utilizare.

Precauții

- Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu utilizați reactivul dacă absorbanta inițială a reactivului de lucru depășește 0,800 când este măsurată la 405 nm raportat la apă sau dacă reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță indicați.
- Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea, întrucât toxicitatea nu a fost determinată.
- Reactivii din acest set conțin azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate forma compuși explozivi în conductele metalice. Dacă aruncați reactivii prin instalațiile sanitare, clătiți cu cantități mari de apă. Pentru mai multe informații, consultați „Decontaminarea chiuvetelor de laborator pentru a îndepărta sărurile de azidă”, în Manualul de management al siguranței nr. CSC-22 emis de Centrul pentru Controlul Bolilor, Atlanta, Georgia.

Recoltarea și depozitarea specimenelor

- Utilizați doar ser. Activitatea GGT este inhibată de majoritatea anticoagulantelor.
- Se recomandă ca recoltarea specimenelor să se realizeze conform documentului NCCLS M29-T2. Nicio metodă nu poate oferi asigurarea

completă că probele de sânge uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase.

- GGT seric este raportat ca fiind stabil în ser până la șapte zile dacă este depozitat la 2-25°C, până la o lună dacă este depozitat la 4°C și până la un an la -20°C și protejat de evaporare.⁷
- Toate speciile și soluțiile de control trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.

Interacțiuni

- Majoritatea anticoagulantelor utilizate în tuburile de colectare a sângelui inhibă activitatea GGT.⁸
- Medicamentele antiepileptice (fenitoina și barbituricele) pot crește în mod fals nivelurile de GGT.^{9,10}
- S-a constatat că, până la nivelul de 20 mg/dL, bilirubina prezintă o interferență neglijabilă (<5%) în acest test.
- S-a constatat că, de la 100-500 mg/dL, hemoglobina prezintă o reducere minimă (aproximativ 5-7%) a activităților GGT recuperate.
NOTĂ: Nivelul GGT a fost 45 U/L pentru studiul bilirubinei și 48 U/L pentru studiul hemoglobinei.
- Pentru o listă cuprinzătoare a interferenței substanțelor, consultați Young, et al.¹¹

Materiale furnizate

Reactivi GGT (R1 și R2)

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	GGT	Chimie:	Glutamil transferază
Nr. chimie:	217	Denumire:	GGT
Tip reacție:	Cinetică	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	405 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	3 11
Unitate:	U/L	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	9	uL	uL	R1: 180	uL uL
Redus;		uL	uL	R2: 45	uL uL
Crescut;		uL	uL		

Interval linearitate (Standard);	0-800	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	25000
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanta martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbanta martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Pointe GGT (γ -glutamyl transferază) Set de reactivi

Decalaj pantă:	Decalaj	pantă	Unitate
	1	0	U/L

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretratată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință	Interval critic:	Unitate:

Parametri configurare calibrare

Chem:	GGT			
Setare calibrare		Soluție de calibrare	Conc.	Poz
Model matematic:	Factor K	Apă	0,0	W
Factor:	2642,000			
Repetări:	2			
Limite de acceptanță				
Timp Cal:	24 hr.			
Dif. pantă:	SD:			
Sensibilitate:				
Repetabilitate:	* Definit de utilizator			
Coef. Deter:				
Calib. automată				
	<input type="checkbox"/> Timp Cal			

Limitări

Probele cu valori care depășesc limita de linearitate (800 U/L) trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou, înmulțind rezultatele finale cu doi.

Calibrarea

Procedura este calibrată cu ajutorul absorbției milimolare a 5-amino-2-nitrobenzoat, care este de 9,5 la 405 nm, în condițiile specificate. Rezultatele se bazează pe modificarea absorbției pe minut. Toți parametrii trebuie să fie cunoscuți și controlați.

Calcul (Exemplu)

Activitatea GGT este exprimată ca unități/litru. La 37°C, o unitate (U/L) este definită drept cantitatea de enzimă care catalizează transformarea unui micromol de substrat pe minut în condiții definite.

$$\frac{\Delta \text{ Abs/min} \times \text{TV} \times 1000}{\text{MMA} \times \text{SV} \times \text{LP}} = \text{U/L GGT în probă}$$

$\Delta \text{ Abs/min}$Modificarea absorbției pe minut.
 TVVolum test total (1,100 mL).
 1000Transformare mL în L.
 MMAabsorbția milimolară a 5-amino-2-nitrobenzoatului (9,5).
 SVVolum probă (0,100 mL).
 LPCalea luminii (1 cm).

$$\frac{\Delta \text{ Abs/min} \times 1,100 \times 1000}{9,5 \times 0,100 \times 1,0} = \Delta \text{ Abs/min} \times 1158$$

Atunci: $\Delta \text{ Abs/min} \times 1158 = \text{U/L necunoscut}$

Exemplu: Dacă $\Delta \text{ Abs/min} = 0,06$, atunci $0,06 \times 1158 = 69 \text{ U/L}$

Notă: Dacă oricare dintre parametrii de mai sus se modifică, trebuie recalculat un factor nou.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori normale și anormale cunoscute ale GGT. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de GGT. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate ¹²

Bărbați: 8-37 U/L la 30°C, 9-54 U/L la 37°C

Femei: 6-24 U/L la 30°C, 8-35 U/L la 37°C

Din cauza unei game largi de condiții (de alimentație, geografice, de vârstă etc.) despre care se crede că afectează intervalele normale, recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

Performanță

- Linearitate: 0-800 U/L. Probele cu valori care depășesc 800 U/L trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou. Înmulțiți rezultatul cu doi.
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor și o metodă similară, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,998 și o ecuație de regresie $y=1,02x+4,8$.
- Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹³

În cadrul ciclului de procesare










Media	S.D.	C.V.%	De la o zi la alta Media	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

- Sensibilitate: Sensibilitatea față de reactivul GGT lichid a fost investigată prin măsurarea modificării absorbției pentru o probă de soluție salină și probe de ser cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări pentru fiecare probă. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul GGT lichid a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, 1 U/L duce la o absorbție de 0,0003.

Referințe

- 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).
- Orlowski, 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).
- Zern, 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).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 LOT Cod lot și serie
 REF Număr catalog	 Producător
 IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF 12-G7571-100	 Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		IVD
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	------------

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.