

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό κινητικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) σε ορό μέσω του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

Κλινική σημαντικότητα

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.¹

Σύνοψη εξέτασης

Οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό της GGT βασίζονται στη χρήση γλουταμυλικών παραγώγων από αρωματικές αμίνες ως υλικό υποστρώματος.² Οι Orłowski και Meiser παρουσίασαν τη γ -γλουταμυλ-*p*-νιτροανιλίδη ως υπόστρωμα το 1963³ με τους Kulhanek και Dimon (1966) να προσθέτουν τη γλυκυλογλυκίνη και να αυξάνουν σημαντικά την ταχύτητα της αντίδρασης.⁴ Το 1969, ο Szasz δημοσίευσε μια κινητική διαδικασία προσδιορισμού για την GGT⁵. Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε αυτήν την αρχή. Οι Szasz και Persijn⁶ ανέφεραν αργότερα ότι το 3-καρβοξυλικό παράγωγο, η L- γ -γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτρανιλίδη (GLUPA-C) μπορεί να υποκατασταθεί από την L- γ -γλουταμυλ-*p*-νιτροανιλίδη, η οποία παράγει ένα πιο σταθερό αντιδραστήριο. Το αντιδραστήριο Pointe Liquid GGT χρησιμοποιεί αυτό το διαλυτό το 3-καρβοξυλικό παράγωγο.

Αρχή

L- γ -γλουταμυλ-3-καρβοξυ-4-νιτρανιλίδη + Γλυκυλογλυκίνη $\xrightarrow{\text{GGT}}$ L- γ -γλουταμυλογλυκυλογλυκίνη + 5-αμινο-2-νιτροβενζοϊκό οξύ

Η GGT στο δείγμα καταλύει τη μεταφορά της γλουταμυλικής 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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

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 και κίνδυνοι

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. 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.
3. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα.
4. 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.

Κίνδυνοι:

R1 και R2: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμα: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-G7571) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Χρησιμοποιήστε μόνο ορό. Η δραστηριότητα της GGT αναστέλλεται από τα περισσότερα αντιπηκτικά.
2. 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.
3. Η GGT ορό 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.⁷
4. 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", 2nd Ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Αλληλεπιδράσεις

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

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Liquid GGT (γ -glutamyl transferase)

Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια GGT (R1 και R2)

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

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 χιλιοστομοριακής απορροφητικότητας του 5-αμινο-2-νιτροβενζοϊκού 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.

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 εργαστήριο 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 τιμές¹²

Αντρες: 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 εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 1-800 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.
2. Σύγκριση: Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή και παρόμοιας μεθόδου, με το εξής αποτέλεσμα:

Μέθοδος	GGT
N	85
Μέση τιμή GGT (U/L)	130,6
Εύρος τιμών (U/L)	6-728
Τυπική απόκλιση	193,2
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,049x - 2,3$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9998

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει της τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹³

Δείγμα	Εντός της ανάλυσης		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	42,8	146,2	687,0
Τυπική απόκλιση	0,6	0,7	1,5
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,3%	0,5%	0,2%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	42,4	147,3	691,4
Τυπική απόκλιση	0,6	15,8	4,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,5%	1,1%	0,7%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 1 U/L

Βιβλιογραφία

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. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	GGT	κατ.:	217	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Gamma Glutamyl Transferase			Πλήρης ονομασία:	GGT
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	412			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	U/L			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	0	0		Χρόνος αντίδρασης:	56
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	71
Πρότυπο:	7,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Μειωμένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	30 uL -- uL
Αυξημένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	--- uL --- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	1	800	Όριο γραμμικότητας:	0.3
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:	25000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων	
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:	
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση	
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Liquid GGT (γ -glutamyl transferase)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής: *	Αρ. παρτίδας: *					
Ημ. Λήξης: *						
Περιστρεφόμενος δίσκος						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	Θέση *					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	GGT	0	U/L
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	GGT					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	K Factor					
Συντελεστής:	2933	Επαναλήψεις:	1			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	24	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	---	SD:	---			
Ευαισθησία:	---	Επαναληψιμότητα:	---			
Συντ. προσδ.:	---					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-G7571-200



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



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.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	REF Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	

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

