

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania kinetycznego aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy przy użyciu analizatora Yumizen C560. **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 innych enzymów wątrobowych, w przypadku żółtaczki obturacyjnej i nowotworów przerzutowych.¹

Podsumowanie testu

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 1963, 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 później donieśli, 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

L- γ -Glutamyl-3-karboksy-4-nitroanilid + Glicyloglicyna \longrightarrow L- γ -glutamylglicyloglicyna + 5-amino-2-nitrobenzoestan

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

Skład odczynnika

Oprócz stabilizatora połączone odczynniki R1 i R2 zawierają: bufor Tris: <89 mmol/l, glicyloglicyna: <126 mmol/l, GLUPA-C: 4,0 mmol/l, azydek sodu: 0,095%

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki dostarczane są w postaci gotowych do użycia płynów.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Przechowywać odczynniki w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane zgodnie z zaleceniami. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

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 i zagrożenia

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Nie stosować odczynnika, jeżeli początkowa absorbancja odczynnika roboczego jest większa niż 0,800 mierzona przy długości fali 405 nm względem wody lub odczynnik nie spełnia podanych parametrów działania.
3. Nie pipetować ustami. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą.
4. 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 części „Dekontaminacja odpływów zlewni laboratoryjnych w celu usunięcia soli azydowych” w Podręczniku zarządzania bezpieczeństwem nr CSC-22 wydanym przez Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

Zagrożenia:

R1 i R2: Klasyfikacja zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-G7571) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Używaj wyłącznie surowicy. Większość antykoagulantów hamuje aktywność GGT.
2. Zaleca się pobieranie próbek zgodnie z dokumentem NCCLS M29-T2. Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą infekcji. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
3. 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
4. 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

1. Większość antykoagulantów stosowanych w próbkach do pobierania krwi hamuje aktywność GGT.⁸
2. Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina i barbiturany) mogą fałszywie zwiększać poziom GGT.^{9,10}
3. Stwierdzono, że bilirubina do poziomu 20 mg/dl wykazuje znikomą interferencję (< 5%) w tym teście.
4. 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.
5. Pełną listę interferencji leków można znaleźć w Young i wsp.¹¹

Pointe Liquid GGT (γ -glutamyl transferase) Reagent Set

Materiały wymagane

GGT reagents (R1 and R2)

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

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.

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 w 30°C, 9-54 U/L w 37°C

Kobiety: 6-24 U/L w 30°C, 8-35 U/L w 37°C

Ze względu na szeroki zakres warunków (dietetycznych, geograficznych, wiekowych itp.), które mogą mieć wpływ na prawidłowe zakresy, zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

1. Zakres testu: 1-800 j./l. Próbki przekraczające 800 U/l należy sprawdzić taką samą liczbę próbek soli fizjologicznej i dokładnie o oszacować. Wynik pomnoż przez dwa.
2. Porównanie: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 a podobnym analizatorem i metodą, w wyniku czego uzyskano następujące wyniki:

Metoda	GGT
N	85
Średnia GGT (U/L)	130.6
Zakres (U/L)	6-728
Odchylenie standardowe	193.2
Regresja	$y = 1.049x - 2.3$
Współczynnik korelacji	0.9998

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2¹³

W ciągu dnia				Całkowita			
Próbka	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA	Próbka	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	N	40	40	40
Średnia	42.8	146.2	687.0	Średnia	42.4	147.3	691.4
Odchylenie standardowe	0.6	0.7	1.5	Odchylenie standardowe	0.6	15.8	4.6
Współczynnik wariancji (%)	1.3%	0.5%	0.2%	Współczynnik wariancji (%)	1.5%	1.1%	0.7%

4. Czulość: granica wykrywalności 2SD (95% Conf) = 1 U/L

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).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	GGT	Nr.:	217	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Gammaglutamylotransferaza			Wydruk:	GGT
Rodzaj reakcji:	Kinetyczna			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	340			II dł fali:	660
Jednostka:	U/L			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	0	0		Cykl pomiaru próbki:	56 71
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	7.0 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	30 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	1 800	Limit liniowości:	0.2
Zakres liniowości (Zwiększony)	___ ___	Zużycie substratu:	25000
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___ ___	Mieszana absorbancja próby ślepej:	
Abs R1/próba ślepa:	___ ___	Czas odkorkowania:	
Pusta odpowiedź:	___ ___	Limit alarmu odczynnika:	
Chemia bliźniacza:		<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla enzymu	
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone	<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodanie antygeny	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

