

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă cinetică a activității gamma glutamil transferazei (GGT) în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

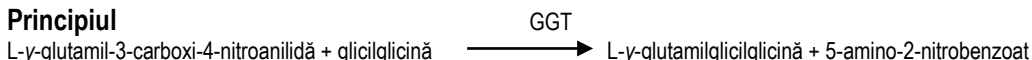
Semnificația clinică

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 de glutamil ai aminelor aromatice ca material de substrat.² Orłowski și Meiser au introdus γ -glutamil-p-nitroanilida ca substrat în 1963³ iar Kulhanek și Dimov (1966) au adăugat glicilglicina 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

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 și pericole

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. 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.
3. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea.
4. 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.

Pericole:

R1 și R2:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-G7571) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Utilizați doar ser. Activitatea GGT este inhibată de majoritatea anticoagulantelor.
2. 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.
3. 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
4. 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

1. Majoritatea anticoagulantelor utilizate în tuburile de colectare a sângelui inhibă activitatea GGT.⁸
 2. Medicamentele antiepileptice (fenitoina și barbituricele) pot crește în mod fals nivelurile de GGT.^{9,10}
 3. S-a constatat că, până la nivelul de 20 mg/dL, bilirubina prezintă o interferență neglijabilă (<5%) în acest test.
 4. 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.

Pointe Liquid GGT (γ -glutamil transferază) Set de reactivi

5. Pentru o listă cuprinzătoare a interferenței substanțelor, consultați Young, et al.¹¹

Materiale furnizate

Reactivi GGT (R1 și R2)

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

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.

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 așteptate¹²

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

1. Interval test: 1-800 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.
2. Comparatie: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor și o metodă similară, cu următoarele rezultate:

Metodă	GGT
N	85
GGT medie (U/L)	130,6
Interval (U/L)	6-728
Abaterea standard	193,2
Analiza regresiei	$y = 1.049x - 2.3$
Coefficient de corelare	0,9998

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹³

Probă	În cadrul ciclului de procesare		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	42,8	146,2	687,0
Abaterea standard	0,6	0,7	1,5
Coefficient de variație (%)	1,3%	0,5%	0,2%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	42,4	147,3	691,4
Abaterea standard	0,6	15,8	4,6
Coefficient de variație (%)	1,5%	1,1%	0,7%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 1 U/L

Referințe

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

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	GGT	Nr.:	217	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Gamma glutamil transferaza			Denumire:	GGT	
Tip reacție:	Cinetică			Direcție reacție:	Pozitiv	
Undă primară:	412			Undă secundară:	660	
Unitate:	U/L			Zecimal	0	
Timp martor:	0	0		Timp reacție:	56	71
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	7,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	30 uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4:	--- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>						
	Pantă: 1	Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	1	800	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:	25000
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:	
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac	
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:	
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară	
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

