

ABX Pentra GGT CP

REF A11A01630

REAGENT 1 56 mL

REAGENT 2 14 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della gamma-glutamyltransferasi (GGT) nel siero o nel plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: GGT

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra GGT CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della gamma-glutamyltransferasi (GGT) in siero o plasma.

Le misurazioni della gamma-glutamyltransferasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi epatici, quali la cirrosi alcolica e i tumori al fegato primari e secondari.

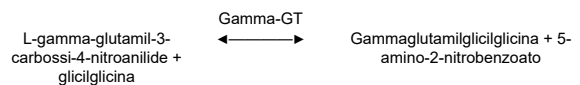
Interesse clinico (1)

La gamma-glutamyltransferasi (gamma-GT o GGT), detta anche gamma-glutamyltranspeptidasi, è un enzima contenuto nei tessuti del fegato e del dotto biliare e rappresenta il più sensibile indicatore delle patologie epatobiliari. A causa dell'elevato valore predittivo negativo di tali patologie, la misurazione della gamma-GT viene utilizzata diffusamente per escludere un'origine epatica o biliare. In combinazione con altri enzimi quali l'alanina amminotransferasi (ALAT), l'aspartato amminotransferasi (ASAT) e la colinesterasi, la gamma-GT è un utile strumento per la diagnosi differenziale delle epatopatie.

Metodo (2)

Test fotometrico cinetico ottimizzato secondo Szasz (1974). La gamma-GT catalizza il trasferimento di acido glutammico agli accettori, in questo caso la glicilglicina.

Tale processo libera 5-amino-2-nitrobenzoato, letto a 405 nm. L'aumento di assorbanza a questa lunghezza d'onda è direttamente proporzionale all'attività della gamma-GT.



Reagenti

ABX Pentra GGT CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glicilglicina	137 mmol/L
Sodio azide	< 1 g/L

Reagente 2:

L-gamma-glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide	22 mmol/L
Sodio azide	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C200.

ABX Pentra GGT CP

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^b

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

Range di riferimento (4) ^c

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

37°C

Donne: ≤ 38 U/L

Uomini: ≤ 55 U/L

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità ^d

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

^aModifica: il controllo è stato rimosso.

^bModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^cModifica: aggiunta di informazioni.

^dModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

ABX Pentra GGT CP

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^e

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C200

Variabilità da un lotto all'altro ^f

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra

che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 279 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 39 giorni.

Volume del campione: 7,5 µL/test

Limite di rilevabilità ^g

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) ed equivale a 1,65 U/L.

Limite di quantizzazione ^h

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (5) ed equivale a 6,0 U/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	43	1,32
Campione di controllo 2	214	0,49
Campione 1	21	3,87
Campione 2	51	1,33
Campione 3	431	0,91

^eModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^fModifica: aggiunta di un capitolo.

^gModifica: aggiunta di dati.

^hModifica: modifica del limite di quantizzazione.

ABX Pentra GGT CP

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	43,51	2,9
Campione di controllo 2	216,03	1,7
Campione 1	21,18	4,1
Campione 2	52,74	2,7
Campione 3	445,28	1,8

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 6,0 U/L e 1000 U/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 3000 U/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 1000 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

Correlazione ⁱ

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 101

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (9).

I valori presentano variazioni comprese tra 10,0 U/L e 931,0 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):

$$Y = 0,9412 X - 0,2353 \text{ (U/L)}$$

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,999$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 300 $\mu\text{mol/L}$ (517 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 4,71 mmol/L (412 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 20 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L. editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 80-86.
2. Persijn JP, Van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1976) **14**: 421-427.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 32.
4. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 6; Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 734-738.
5. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

ⁱModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra GGT CP

12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

