

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: GGT

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra GGT CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczenia *in vitro* stężenia gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy lub osoczu. Pomiary gamma-glutamylotranspeptydazy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, takich jak alkoholowa marskość wątroby oraz pierwotne i wtórne guzy wątroby.

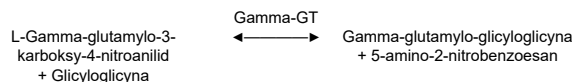
Aspekty kliniczne (1)

Gamma-glutamylotransferaza (Gamma-GT lub GGT), zwana również gamma-glutamylotranspeptydazą, jest enzymem obecnym w wątrobie oraz przewodach żółciowych. Enzym ten jest najbardziej czułym wskaźnikiem występowania chorób dróg żółciowych i wątroby. Ze względu na duże znaczenie negatywne, oznaczenie gamma-GT jest powszechnie używane w diagnostyce do wykluczenia pochodzenia wątrobowego lub żółciowego. Wraz z innymi enzymami takimi jak aminotransferaza alaninowa (ALAT), aminotransferaza asparaginianowa (ASAT) oraz cholinoesteraza; gamma-GT jest cennym narzędziem stosowanym w diagnozie różnicującej chorób wątroby.

Metoda (2)

Kinetyczny test fotometryczny, zmodyfikowany (Szasz, 1974). Gamma-GT katalizuje przeniesienie kwasu

glutaminowego do akceptorów – w tym przypadku kwasu aminoacetyloaminooctowego. Proces ten prowadzi do uwolnienia kwasu 5-amino-2-nitrobenzoesowego, który można mierzyć przy długości fali 405 nm. Wzrost absorbancji przy tej długości fali jest bezpośrednio związany z aktywnością gamma-GT.



Odczynniki

ABX Pentra GGT CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glicyloglicyna	137 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

Odczynnik 2:

L-Gamma-glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid	22 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

ABX Pentra GGT CP

3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (лиофилizat)

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^b

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Zakres norm (4) ^c

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

37°C

Kobiety: ≤ 38 U/L

Mężczyźni: ≤ 55 U/L

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analizat nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność^d

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informację.

^dModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

ABX Pentra GGT CP

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności^e

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami^f

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 279 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 39 dni.

Objętość próbki: 7,5 µL/oznaczenie

Wykrywalność^g

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (5) i wynosi ona 1,65 U/L.

Granica oznaczalności^h

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (5) i wynosi ona 6,0 U/L.

^eModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^fModyfikacja: dodano rozdział.

^gModyfikacja: dodano dane.

^hModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

ABX Pentra GGT CP

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (6) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	43	1,32
Próbka kontrolna 2	214	0,49
Próbka 1	21	3,87
Próbka 2	51	1,33
Próbka 3	431	0,91

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (7) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	43,51	2,9
Próbka kontrolna 2	216,03	1,7
Próbka 1	21,18	4,1
Próbka 2	52,74	2,7
Próbka 3	445,28	1,8

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 6,0 U/L do 1000 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 3000 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1000 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (8).

Korelacja¹

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 101

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (9).

Wartości zawierały się w przedziale od 10,0 U/L do 931,0 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (10) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 300 $\mu\text{mol/L}$ (517 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,71 mmol/L (412 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (11, 12).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 20 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.

Piśmiennictwo

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.

¹Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra GGT CP

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

