

ABX Pentra GGT CP

■ ABX Pentra 400

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: GGT

Weltweit außer USA: 3.xx
Nur für USA: 2.xx

Verwendungszweck ^a

Das Reagenz **ABX Pentra GGT CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) in Serum oder Plasma vorgesehen.

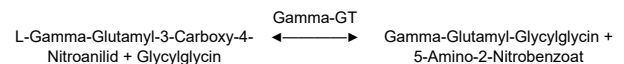
Die Bestimmung der Gamma-Glutamyl-Transpeptidase wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Lebererkrankungen wie alkoholischer Leberzirrhose und primären und sekundären Lebertumoren eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1)

Gamma-Glutamyl-Transferase (Gamma-GT oder GGT), auch als Gamma-Glutamyl-Transpeptidase bezeichnet, ist ein in der Leber und den Gallengängen vorhandenes Enzym, das als zuverlässigster Indikator für Leber- und Gallenerkrankungen gilt. Da bei der Messung von Gamma-GT der negative Vorhersagewert sehr gut ist, wird diese Methode häufig angewendet, um einen hepatischen oder biliären Ursprung auszuschließen. In Verbindung mit anderen Enzymen wie Alanin-Aminotransferase (ALAT), Aspartat-Aminotransferase (ASAT) und Cholinesterase ist Gamma-GT ein wertvolles Hilfsmittel für die präzise Diagnose von Lebererkrankungen.

Methode (2)

Kinetischer photometrischer Test nach der Szasz-Methode (1974). Gamma-GT dient bei der Übertragung von Glutaminsäure an Akzeptoren wie in diesem Fall Glycylglycin als Katalysator. Bei dieser Reaktion wird 5-Amino-2-Nitrobenzoat freigesetzt, das bei 405 nm gemessen werden kann. Die bei dieser Wellenlänge ermittelte Absorptionszunahme ist direkt proportional zur Gamma-GT-Aktivität.



Reagenzien

ABX Pentra GGT CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glycylglycin	137 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagenz 2:

L-Gamma-Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid	22 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

ABX Pentra GGT CP

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (3)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

Referenzbereich (4)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

37°C

Frauen: ≤ 38 U/L

Männer: ≤ 55 U/L

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400“.

Nicht einfrieren.

ABX Pentra GGT CP

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400

Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem ABX Pentra 400-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: 250 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des ABX Pentra 400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 aufbewahrte Reagenzkassette 21 Tage haltbar.

Probenvolumen: 10 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (5) und liegt bei 4,61 U/L.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (5) und liegt bei 6,0 U/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (6) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	40	3,38
Kontrollprobe 2	207	0,70

ABX Pentra GGT CP

	Mittelwert U/L	VK %
Probe 1	47	3,37
Probe 2	53	1,34
Probe 3	394	0,82

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (7) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	39,19	5,1
Kontrollprobe 2	209,94	3,0
Probe 1	43,29	5,7
Probe 2	398,66	3,7

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 6,0 U/L bis 1000,0 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 3000,0 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1000,0 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (8).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 96

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (9).

Die Werte lagen im Bereich von 8,5 U/L bis 923,5 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (10) erhalten:

$$Y = 1,157 X - 3,171 \text{ (U/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,996$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 56 µmol/L (97 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 438 µmol/L (25,6 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 117 µmol/L (6,8 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (11, 12).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 8 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

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.

ABX Pentra GGT CP

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.

