

ABX Pentra GGT CP

REF A11A01630

REAGENT 1 56 мл

REAGENT 2 14 мл



IVD CE

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

■ ABX Pentra 400

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **GGT**

Все страны мира кроме США: 3.xx
Только для США: 2.xx

Предполагаемое использование ^a

Реагент **ABX Pentra GGT CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке или плазме крови.

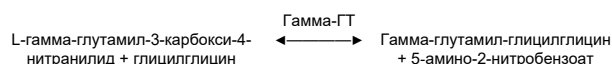
Значения уровня гаммаглутамилтрансферазы используются для диагностики и лечения заболеваний печени, таких как алкогольный цирроз печени и первичные или вторичные опухоли печени.

Клинический интерес (1)

Гаммаглутамилтрансфераза (гамма-ГТ или ГГТ), также называемая гаммаглутамилтранспептидазой, представляет собой фермент, присутствующий в печени и желчных протоках, который является наиболее чувствительным индикатором заболеваний печени и желчевыводящих путей. В связи с высокой прогностической ценностью отрицательного результата анализа определение уровня гамма-ГТ широко используют для исключения заболеваний печени или желчевыводящих путей. Наряду с другими ферментами, такими как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ) и холинэстераза, гамма-ГТ является ценным инструментом для дифференциальной диагностики заболеваний печени.

Метод (2)

Кинетический фотометрический анализ согласно модифицированной методике Шаза (Szasz) (1974). Гамма-ГТ катализирует перенос глутаминовой кислоты к акцепторам, таким как глицилглицин в этом случае. В результате данного процесса высвобождается 5-амино-2-нитробензоат, который можно определить при длине волны 405 нм. Усиление поглощения при этой длине волны напрямую зависит от активности гамма-ГТ.



Реагенты

ABX Pentra GGT CP готов к использованию.

Реагент 1:

| | |
|---------------|-------------|
| ТРИС, pH 8,25 | 137 ммоль/л |
| Глицилглицин | 137 ммоль/л |
| Азид натрия | < 1 г/л |

Реагент 2:

| | |
|--|------------|
| L-гамма-глутамил-3-карбокسي-4-нитранилид | 22 ммоль/л |
| Азид натрия | < 1 г/л |

ABX Pentra GGT CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

ABX Pentra GGT CP

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов ABX Pentra 400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли: **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (3)

- При температуре 20–25°C: 7 дней
- При температуре 4–8°C: 7 дней
- При температуре –20°C: 1 год

Референтный диапазон (4)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

37°C

Женщины: ≤ 38 Ед/л

Мужчины: ≤ 55 Ед/л

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2–8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400».

ABX Pentra GGT CP

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе ABX Pentra 400.

Количество анализов: 250 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400, стабильна в течение 21 день.

Объем образца: 10 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (5) и составляет 4,61 Ед/л.

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (5) и составляет 6,0 Ед/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (6), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

ABX Pentra GGT CP

| | Среднее значение Ед/л | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 40 | 3,38 |
| Контрольный образец 2 | 207 | 0,70 |
| Образец 1 | 47 | 3,37 |
| Образец 2 | 53 | 1,34 |
| Образец 3 | 394 | 0,82 |

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (7) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

| | Среднее значение Ед/л | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 39,19 | 5,1 |
| Контрольный образец 2 | 209,94 | 3,0 |
| Образец 1 | 43,29 | 5,7 |
| Образец 2 | 398,66 | 3,7 |

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 6,0 Ед/л до 1000,0 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 3000,0 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 1000,0 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

Корреляция

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 96

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (9).

Значения находились в диапазоне от 8,5 Ед/л до 923,5 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,996$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 56 мкмоль/л (97 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,44 ммоль/л (389 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 438 мкмоль/л (25,6 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 117 мкмоль/л (6,8 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (11, 12).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 8 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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.

ABX Pentra GGT CP

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.

