

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ bestämning *in vitro* av gamma-glutamyltransferas (GGT) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: GGT

Hela världen utom USA: 3.xx

Endast för USA: 2.xx

Användningsområde ^a

ABX Pentra GGT CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av gamma-glutamyltransferas (GGT) i serum eller plasma.

Mätningar av gamma-glutamyltranspeptidas används vid diagnostisering och behandling av leversjukdomar t.ex. levercirros orsakad av alkohol och primära och sekundära levertumörer.

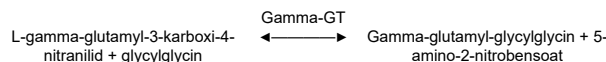
Klinisk betydelse (1)

Gamma-glutamyltransferas (Gamma-GT eller GGT), även kallat gamma-glutamyltranspeptidas, är ett enzym som finns i lever och gallgång som är den mest känsliga indikatorn hepatobiliära sjukdomar. På grund av ett högt negativt prediktivt värde för dessa sjukdomar används mätning av gamma-GT allmänt för att utesluta att de kommer från lever eller galla. Tillsammans med andra enzymer såsom alaninaminotransferas (ALAT), aspartataminotransferas (ASAT) och kolinesteras är gamma-GT ett värdefullt verktyg för differentierad diagnos vid leversjukdomar.

Metod (2)

Kinetiskt fotometriskt test modifierat enligt Szasz (1974). Gamma-GT katalyserar överföringen av glutaminsyra till

acceptorer som glycyglycin i detta fall. Processen frigör 5-amino-2-nitrobensoat, som kan mätas vid 405 nm. Absorptionsökningen vid denna våglängd är direkt relaterad till aktiviteten hos gamma-GT.



Reagenser

ABX Pentra GGT CP är klart att användas.

Reagens 1:

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

Reagens 2:

L-Gamma-glutamyl-3-karboxi-4-nitroanilid	22 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera kassetten i det kylda ABX Pentra 400 reagensfacket.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

ABX Pentra GGT CP

Kalibrator

För kalibrering, använd:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (3)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 år

Referensintervall (4)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

37°C

Kvinnor: ≤ 38 U/L

Män: ≤ 55 U/L

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

ABX Pentra GGT CP

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400

Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

De prestandadata som anges nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400.

Antal test: 250 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 stabil i 21 dagar.

Provolym: 10 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (5) och uppgår till 4,61 U/L.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (5) och uppgår till 6,0 U/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (6) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	40	3,38
Kontrollprov 2	207	0,70
Prov 1	47	3,37
Prov 2	53	1,34
Prov 3	394	0,82

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (7) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	39,19	5,1
Kontrollprov 2	209,94	3,0
Prov 1	43,29	5,7
Prov 2	398,66	3,7

Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 6,0 U/L till 1000,0 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 3000,0 U/L med automatisk efterspädning.

ABX Pentra GGT CP

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1000,0 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (8).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 96

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (9).

Värdena låg mellan 8,5 U/L och 923,5 U/L.

Ekvationen för den allometriska linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (10) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,996$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 56 $\mu\text{mol/L}$ (97 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 438 $\mu\text{mol/L}$ (25,6 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

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