

ABX Pentra GGT CP

■ Pentra C400

REF A11A01630

REAGENT 1 56 mL

REAGENT 2 14 mL



IVD CE

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af gamma-glutamyltransferase (GGT) i serum eller plasma ved hjælp af kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: GGT

1.xx

Tilsigtet anvendelse ^a

ABX Pentra GGT CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af gamma-glutamyltransferase (GGT) i serum eller plasma. Måling af gamma-glutamyltranspeptidase bruges ved diagnosticering og behandling af leversygdomme såsom alkoholisk cirrose samt primære og sekundære levertumorer.

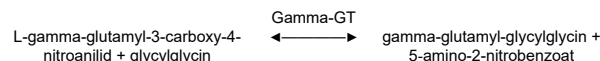
Klinisk interesse (1)

Gamma-glutamyltransferase (Gamma-GT eller GGT), også kaldet gamma-glutamyltranspeptidase, er et enzym i leveren og galdegangene, der er den mest følsomme indikator for hepatobiliære sygdomme. Grundet en høj, negativ, prædiktiv værdi for disse sygdomme bruges måling af gamma-GT ofte til at udelukke hepatisk eller biliær oprindelse. Gamma-GT er sammen med andre enzymer, såsom alanin aminotransferase (ALAT), aspartat aminotransferase (ASAT) og cholinesterase, et værdifuldt redskab til differentialdiagnose ved leversygdomme.

Metode (2)

Kinetisk fotometrisk test ifølge Szasz modificeret (1974). Gamma-GT katalyserer overførslen af glutaminsyre til acceptorer såsom glycyglycin i dette tilfælde. Denne

proces frigør 5-amino-2-nitrobenzoat, som kan måles ved 405 nm. Stigningen i absorbans ved denne bølgelængde er direkte relateret til aktiviteten af gamma-GT.



Reagenser

ABX Pentra GGT CP er klar til brug.

Reagens 1:

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

Reagens 2:

L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid	22 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

ABX Pentra GGT CP

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (3)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 1 år

Referenceområde (4)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

37°C

Kvinder: ≤ 38 U/L

Mænd: ≤ 55 U/L

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

ABX Pentra GGT CP

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 250 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 21 døgn.

Prøvevolumen: 10 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (5) og er lig med 4,61 U/L.

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (5) og er lig med 6,0 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (6) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	40	3,38
Kontrolprøve 2	207	0,70
Prøve 1	47	3,37
Prøve 2	53	1,34
Prøve 3	394	0,82

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (7) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	39,19	5,1
Kontrolprøve 2	209,94	3,0
Prøve 1	43,29	5,7
Prøve 2	398,66	3,7

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 6,0 U/L til 1000,0 U/L.

ABX Pentra GGT CP

Måleområdet udvides op til 3000,0 U/L med den automatiske efterfortynding.
Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1000,0 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

Korrelation

Patientprøver: Serum
Antal patientprøver: 96
Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (9).
Værdierne lå fra 8,5 U/L til 923,5 U/L.
Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (10), er:
 $Y = 1,157 X - 3,171$ (U/L)
med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 56 $\mu\text{mol/L}$ (97 mg/dL).
Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 4,44 mmol/L (389 mg/dL).
Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 438 $\mu\text{mol/L}$ (25,6 mg/dL).
Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0.
Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.
Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn.
Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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.