

ABX Pentra Lipase 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 C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av gamma-glutamyltransferase (GGT) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: GGT

1.xx

Tilsiktet bruk ^a

Reagensen **ABX Pentra GGT CP** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av gamma-glutamyltransferase (GGT) i serum eller plasma. Målinger av gamma-glutamyltransferase brukes i diagnostisering og behandling av leversykdommer så som alkoholisk cirrhose og primære og sekundære leversvulster.

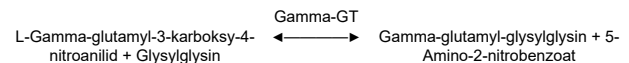
Klinisk interesse (1)

Gammaglutamyltransferase (Gamma-GT eller GGT), også kjent som gammaglutamyltranspeptidase, er et enzym som finnes i leveren og gallegangen og som er den mest sensitive indikatoren på hepatobiliære sykdommer. Fordi disse sykdommene har en høy negativ prediktiv verdi, benyttes målingen av gamma-GT ofte til å utelukke hepatisk eller biliær opprinnelse. Sammen med andre enzymer, som f.eks. alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og kolinesterase, er gamma-GT et verdifullt verktøy for å stille en differensialdiagnose ved leversykdommer.

Metode (2)

Kinetisk fotometrisk test i henhold til Szasz med endringer (1974). Gamma-GT katalyserer overføringen av

glutaminsyre til akseptorer som f.eks. glysyglysin i dette tilfellet. Denne prosessen frigjør 5-amino-2-nitrobenzoat, som kan måles ved 405 nm. Økningen i absorbans på denne bølgelengden er direkte relatert til gamma-GT-aktiviteten.



Reagenser

ABX Pentra GGT CP er klart til bruk.

Reagens 1:

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

Reagens 2:

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

ABX Pentra Glucose HK CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

ABX Pentra Lipase CP

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (3)

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

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

37°C
Kvinner: ≤ 38 U/L
Menn: ≤ 55 U/L

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.

ABX Pentra Lipase CP

- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetten er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 250 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 21 dager.

Prøvevolum: 10 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (4) og tilsvarer 4,61 U/L.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (4) og tilsvarer 6,0 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (5) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (6) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 6,0 U/L til 1000,0 U/L.

Måleområdet utvides fra 3000,0 U/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 1000,0 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (7).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum
Antall pasientprøver: 96

ABX Pentra Lipase CP

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (8).

Verdiene rangerte fra 8,5 U/L til 923,5 U/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (9) er:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 56 $\mu\text{mol/L}$ (97 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 438 $\mu\text{mol/L}$ (25,6 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (10, 11).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
5. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
7. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
8. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
9. 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.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.