

# ABX Pentra GGT 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

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy lub osoczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

#### Surowica, osocze: GGT

1.xx

### Zastosowanie <sup>a</sup>

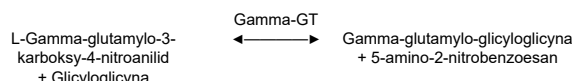
ABX Pentra GGT CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia gamma-glutamylotransferazy (GGT) w surowicy lub osoczu. Pomiary gamma-glutamylotranspeptydazy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, takich jak alkoholowa marskość wątroby oraz pierwotne i wtórne guzy wątroby.

### Aspekty kliniczne (1)

Gamma-glutamylotransferaza (Gamma-GT lub GGT), zwana również gamma-glutamylotranspeptydazą, jest enzymem obecnym w wątrobie oraz przewodach żółciowych. Enzym ten jest najbardziej czułym wskaźnikiem występowania chorób dróg żółciowych i wątroby. Ze względu na duże znaczenie negatywne, oznaczenie gamma-GT jest powszechnie używane w diagnostyce do wykluczenia pochodzenia wątrobowego lub żółciowego. Wraz z innymi enzymami takimi jak aminotransferaza alaninowa (ALAT), aminotransferaza asparaginianowa (ASAT) oraz cholinoesteraza; gamma-GT jest cennym narzędziem stosowanym w diagnozie różnicującej chorób wątroby.

### Metoda (2)

Kinetyczny test fotometryczny, zmodyfikowany (Szasz, 1974). Gamma-GT katalizuje przeniesienie kwasu glutaminowego do akceptorów – w tym przypadku kwasu aminoacetyloaminooctowego. Proces ten prowadzi do uwolnienia kwasu 5-amino-2-nitrobenzoesowego, który można mierzyć przy długości fali 405 nm. Wzrost absorbancji przy tej długości fali jest bezpośrednio związany z aktywnością gamma-GT.



### Odczynniki

ABX Pentra GGT CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

#### Odczynnik 1:

TRIS pH 8,25	137 mmol/L
Glicyloglicyna	137 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

#### Odczynnik 2:

L-Gamma-glutamyl-3-karboksy-4-nitroanilid	22 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

ABX Pentra GGT CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

# ABX Pentra GGT CP

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C400.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nie dołączono)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Stabilność (3)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

## Zakres norm (4)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

37°C

Kobiety: ≤ 38 U/L

Mężczyźni: ≤ 55 U/L

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

# ABX Pentra GGT CP

## Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.  
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Pentra C400

### Zmienność między seriami

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

### Liczba oznaczeń: 250 testów

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 21 dni.

### Objętość próbki: 10 µL/oznaczenie

### Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (5) i wynosi ona 4,61 U/L.

### Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (5) i wynosi ona 6,0 U/L.

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (6) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	40	3,38
Próbka kontrolna 2	207	0,70
Próbka 1	47	3,37

# ABX Pentra GGT CP

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka 2	53	1,34
Próbka 3	394	0,82

## Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (7) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	39,19	5,1
Próbka kontrolna 2	209,94	3,0
Próbka 1	43,29	5,7
Próbka 2	398,66	3,7

## Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 6,0 U/L do 1000,0 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 3000,0 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1000,0 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (8).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 96

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (9).

Wartości zawierały się w przedziale od 8,5 U/L do 923,5 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (10) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,996$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 56  $\mu\text{mol/L}$  (97 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,44 mmol/L (389 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 438  $\mu\text{mol/L}$  (25,6 mg/dL).

Bilirubina Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 117  $\mu\text{mol/L}$  (6,8 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (11, 12).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 8 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.*

## Piśmiennictwo

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L. editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).

## ABX Pentra GGT CP

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*. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

