

# 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

■ Pentra C400

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

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: GGT

1.xx

## Предполагаемое использование<sup>a</sup>

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

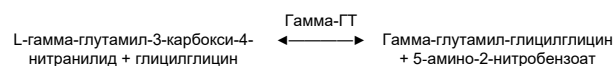
Значения уровня гаммаглутамилтрансферазы используются для диагностики и лечения заболеваний печени, таких как алкогольный цирроз печени и первичные или вторичные опухоли печени.

## 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.

<sup>a</sup>Изменение: 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 Pentra C400.

## 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: Pentra C400
- 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 Pentra C400».

# 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 приступать 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 Pentra C400

### 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 репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

### Количество анализов: 250 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC232 (укрупненная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, 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. 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.

## 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. 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).
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.

