

Gama glutamiltransferazė (GGT)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Trukdančios medžiagos
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Trukdančios medžiagos
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Trukdančios medžiagos

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Modifikuotas IFCC
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 30 dienų ADVIA 1650/1800: 30 dienų ADVIA 2400: 30 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	Netaikoma
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	410/478 nm
Standartizavimas	IFCC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1200 U/l
Tikėtinos reikšmės	Vyrų: < 73 U/l Moterų: < 38 U/l
Reagento kodas	74044
Kalibratorius	Fixed System Factor Value

Paskirtis

Skirtas nustatyti gama-glutamiltransferazės kiekiui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai atliekami diagnozuojant ir gydant kepenų, šlapimo pūslės, tulžies pūslės ir latakų ligas bei vertinant nuo alkoholio priklausomus pacientus.

Santrauka ir paaškinimas

„ADVIA Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase“ (GGT) metodas grindžiamas procedūra, kurią aprašė L.M. Shaw, *et al.*¹

Procedūros principai







Reaguodamas su sintetiniu substratu (L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilidas), glicilglicinas veikia kaip γ-glutamilo nuosėdų akceptorius ir išlaisvinamas 5-amino-2-nitrobenzoatas (ANB). Išlaisvintas produktas maksimalią absorbciją pasiekia esant apie 400 nm bangos ilgiui. Susidarymo sparta fotometriškai matuojama esant 410/478 nm bangos ilgiui pagal nulinio laipsnio kinetinę lygtį.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
07498649		Gama glutamilo transferazės reagentai		7 x 140
20 ml		1 reagentas	7 x 15 ml	
20 ml		2 reagentas	7 x 15 ml	
02011954 (B01-4138-01)		Gama glutamilo transferazės reagentai		4 x 675
70 ml		1 reagentas	4 x 68 ml	
70 ml		2 reagentas	4 x 68 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu
www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Glicilglicinas	318 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%
2 reagentas	L-γ-glutamyl-3-karboksi-4-nitroanilidas	12,13 mmol/l

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	30 dienų
ADVIA 1650/1800	30 dienų
ADVIA 2400	30 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja taikant šį metodą naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną).

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kontrolinės medžiagos
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01) skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01) skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02) skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta esamoms tyrimo sąlygoms nustatyti 5-amino-2-nitrobenzoato moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 410 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC rekomenduotu metodu. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μ mol 5-amino-2-nitrobenzoato per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruoti nereikia.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja matuoti RBL kasdien.

Kokybės kontrolė

Išvėrojiat normatīvos aktus vai akreditācijas prasības par kvalitātes pārbaužu biežumu.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat išstirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume arba plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrina šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	GGT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	10 mg/dl (171 µmol/l)	41 U/l	NSI
	40 mg/dl (684 µmol/l)	118 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	51 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	26 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svabaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	GGT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	10 mg/dl (171 µmol/l)	44 U/l	NSI
	20 mg/dl (342 µmol/l)	131 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	52 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,4 mmol/l)**	25 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svabaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	GGT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	13 mg/dl (222 µmol/l)	57 U/l	NSI
	30 mg/dl (513 µmol/l)	140 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	56 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	49 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svabaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas³**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, „*Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline“.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	36	0,9	2,4	1,2	3,4
Serumas	132	1,5	1,1	2,3	1,7
Serumas	223	2,3	1,0	3,8	1,7

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	27	0,9	3,3	1,4	5,3
Serumas	74	1,6	2,1	2,1	2,8
Serumas	107	1,2	1,1	1,9	1,8

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	31	0,8	2,7	1,4	4,4
Serumas	57	1,0	1,7	1,4	2,5
Serumas	128	0,9	0,7	1,8	1,4

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą šis metodas yra tiesinis diapazone 0–1200 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą ir plazmą, „ADVIA Chemistry“ 1200 sistemoje intervalą padidina iki 3600 U/l, o „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 sistemose – iki 7200 U/l.

Tikėtinios reikšmės

Šioje lentelėje nurodytos šio metodo normos ribos:⁴

Lytis	Normos ribos
Vyrų	< 73 U/l
Moterų	< 38 U/l

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir pataloginių verčių diapazonų vertės galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	295	$y = 1,00x + 0,3$	3,0	1,000	6–1102 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	45	$y = 0,97x + 0,2$	1,2	1,000	10–158 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	56	$y = 0,99x + 5,5$	11,9	0,999	2–1109 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	142	$y = 0,89x - 2,3$	3,2	0,999	2–361 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	79	$y = 0,96x + 1,2$	1,9	0,998	5–190 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	98	$y = 0,98x - 3,2$	16,6	0,999	5–1026 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	257	$y = 0,98x - 1,0$	5,4	1,000	4–1179 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	100	$y = 1,06x - 1,8$	26,1	0,997	1–1086 U/l

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry GGT“ metodas susietas su IFCC pamatiniu metodu, kuriam taikyti naudojamos IFCC-452 standartinės medžiagos bei atliekama paciento mėginio koreliacija. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Bibliografinis aprašas

1. Shaw LM, Strømme JH, Loudon JL, and Theodosen L. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 4 IFCC Method for γ -Glutamyltransferase. *J.Clin Chem. Biochem.* 1983;21:633-646.
2. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai. Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD




















**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		