

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotes (-es)
08057796190	γ-Glutamyltransferase ver.2 (400 tyrimų)	Sistemos-ID 2060 001	cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	

Lietuvių

Sistemos informacija

GGT2-I: ACN 20600: tyrimas standartizuotas pagal IFCC

GGT2-S: ACN 20601: tyrimas standartizuotas pagal Szasz

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas γ-glutamyltransferazės (GGT) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

γ-Glutamyltransferazės tyrimas naudojamas diagnozuojant ir stebint hepatobiliarines ligas. Fermentinis GGT aktyvumas dažnai yra vienintelis parametras, kurio reikšmė būna padidėjusi sergant tokiais ligomis ir yra vienas iš jautriausių žinomų indikatorius. γ-glutamyltransferazė taip pat yra jautrus atrankinis alkoholio tyrimas. Padidėjęs GGT aktyvumas nustatomas pacientų, kurie ilgai gydomi fenobarbitaliu ar fenitoinu, serume.

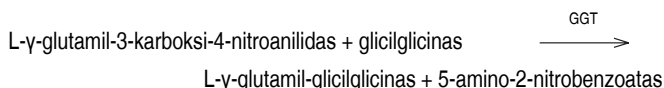
1969 metais Szasz publikavo pirmąją kinetinę procedūrą skirtą GGT serume, naudojant γ-glutamyl-p-nitroanilidą, kaip substratą, ir glicilgliciną, kaip akceptorį. Tam, kad apeitų menką γ-glutamyl-p-nitroanilido tirpumą, Persijn ir van der Slik ištyrė daugybę derivatų ir nustatė, kad vandenyje tirpus substratas L-γ-glutamyl-3-karboksi-4-nitroanilidas yra pranašesnis stabilumu ir tirpumu. Rezultatai koreliuoja su gautais naudojant originalų substratą.

2002 metais tarptautinė klinikinės chemijos federacija (angl. International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) rekomendavo standartizuotą GGT tyrimo metodą, apimančią substrato koncentracijų optimizavimą, NaOH, glicilglicino buferio ir reakcijos pradžios mėginio pridėjimo panaudojimą. Skystas GGT reagentas atitinka sudėties rekomendacijas pagal Szasz, bet buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas. Tyrimas yra pasirinktinai standartizuotas pagal originalius IFCC ir Szasz metodus. Teiginiai apie tyrimo charakteristikas ir čia pateikiami duomenys nepriklauso nuo standartizavimo.

Tyrimo principas⁷

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas

γ-glutamyltransferazė pemeša L-γ-glutamyl-3-karboksi-4-nitroanilido γ-glutamyl grupę ant glicilglicino.



Atpalaiduoto 5-amino-2-nitrobenzoato kiekis yra proporcingas GGT aktyvumui mėginyje. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glicilglicinas: 492 mmol/L; konservantas; priedas
- R3** L-γ-glutamyl-3-karboksi-4-nitroanilidas: 22.5 mmol/L; acetatas: 10 mmol/L, pH 4.5; stabilizatorius; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.
Serumas: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.
Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skylyje.

Stabilumas:^{8,9} 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min.		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm		
Reagentų įpildymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	19 µL	57 µL	
R3	15 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.3 µL	–	–
Sumažintas	2.3 µL	10 µL	100 µL
Padidintas	2.3 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Naudokite tinkamą kalibratoriaus reikšmę atitinkamam pritaikymui.

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį (2002)⁵ ir pagal GGT metodą, publikuotą Persijn ir van der Slik (1976)⁴, atitinkamai.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 12 savaičių. Gautas reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaičiavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai γ-glutamyltransferazės aktyvumas yra 40 V/L.

Gelta:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 50 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 20 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 855 µmol/L arba 50 mg/dL ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342 µmol/L arba 20 mg/dL).

Hemolizė:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124 µmol/L arba 200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.^{11,12}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹³

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/D/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

3-1200 V/L (0.05-20.0 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:11. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 11.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba	= 3 V/L (0.05 µkat/L)
Nustatymo riba	= 3 V/L (0.05 µkat/L)
Kiekybinio nustatymo riba	= 3 V/L (0.05 µkat/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinių nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo γ-glutamyltransferazės mėginius.

Tikėtinės reikšmės

V/L

Standartizuota pagal Szasz (Persijn, van der Slik)¹⁴

Vyrai 8-61 V/L

Moterys 5-36 V/L

Standartizuota pagal IFCC

Normalių reikšmių intervalo studija (angl. Reference Interval Study) 37 °C temperatūroje (koreguota 2005 metais)^{14,15}

Vyrai (n = 216) 10-71 V/L

Moterys (n = 228) 6-42 V/L

Sutarimo reikšmės (IFCC)¹⁶

Vyrai < 60 V/L

Moterys < 40 V/L

μkat/L

Standartizuota pagal Szasz (Persijn, van der Slik)^{14,*}

Vyrai 0.13-1.02 μkat/L

Moterys 0.08-0.60 μkat/L

Standartizuota pagal IFCC

Normalių reikšmių intervalo studija (angl. Reference Interval Study) 37 °C temperatūroje (koreguota 2005 metais)^{14,15,*}

Vyrai (n = 216) 0.17-1.19 μkat/L

Moterys (n = 228) 0.10-0.70 μkat/L

Sutarimo reikšmės (IFCC)¹⁶

Vyrai < 1.00 μkat/L

Moterys < 0.67 μkat/L*

*apskaičiuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant cobas c 503 analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PPCC1 ^{a)}	45.8	0.382	0.8
PPCC2 ^{b)}	207	0.772	0.4
Žmogaus serumas 1	8.57	0.449	5.2

Žmogaus serumas 2	30.9	0.646	2.1
Žmogaus serumas 3	62.7	0.679	1.1
Žmogaus serumas 4	598	3.55	0.6
Žmogaus serumas 5	1155	6.04	0.5
Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PPCC1 ^{a)}	45.6	0.463	1.0
PPCC2 ^{b)}	207	1.67	0.8
Žmogaus serumas 1	7.97	0.420	5.3
Žmogaus serumas 2	30.6	0.703	2.3
Žmogaus serumas 3	62.7	0.708	1.1
Žmogaus serumas 4	598	3.69	0.6
Žmogaus serumas 5	1161	10.6	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti cobas c 503 analizatoriuje (-iuose), tinka cobas c 303 analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių γ-glutamyltransferazės reikšmės, gautos cobas c 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą cobas c 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok¹⁷ Tiesinė regresija

y = 1.014x - 1.98 V/L y = 1.023x - 1.96 V/L

r = 0.981 r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.81 iki 941 V/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių γ-glutamyltransferazės reikšmės, gautos cobas c 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą cobas c 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok¹⁷ Tiesinė regresija

y = 1.010x + 1.44 V/L y = 1.019x + 0.534 V/L

r = 0.982 r = 1.000

Mėginių aktyvumai buvo nuo 3.10 iki 1001 V/L.

Nuorodos

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine May/June 1982;1-8.
- 3 Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
- 4 Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ-Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
- 5 Schumann G, Bonora R, Ceriott F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.
- 6 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 7 Szasz G, Weimann G, Stähler F, et al. New Substrates for measuring gamma-glutamyl-transpeptidase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228-233.

- 8 Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
- 9 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.
- 10 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 11 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 12 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Abicht K, El-Samallouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- 15 Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].
- 16 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

