

ARCHITECT

GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE

Šiame pakuotės lapelyje pateikiama informacija, kaip atlikti Gamma-Glutamyl Transferase tyrimą sistemomis ARCHITECT c System.

2018 m. birželio mėn. redakcija

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

Klientų aptarnavimas: kreipkitės į vietos atstovą arba žr. konkrečios šalies kontaktinę informaciją, pateiktą www.abbottdiagnostics.com.

Simboliai

CONTAINS: AZIDE

Sudėtyje yra natrio azido. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Platintojas JAV

FOR USE WITH

Produktai, kurie bus naudojami kartu

INFORMATION FOR USA ONLY

Informacija, reikalinga tik Jungtinėse Amerikos Valstijose

IVD

In vitro diagnostinė medicinos priemonė

LOT

Partijos numeris

MANUFACTURED FOR

Gaminys skirtas

PRODUCT OF JAPAN

Pagaminta Japonijoje

R1

1-asis reagentas

R2

2-asis reagentas

REF

Katalogo numeris

SN

Serijos numeris



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pakankamas



Temperatūros ribojimas



Naudoti iki / galiojimo pabaigos data

PAVADINIMAS

GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE

PASKIRTIS

Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) tyrimas yra skirtas gama-gliutamil-transferazei žmogaus serume ar plazmoje kiekybiškai išmatuoti.

TYRIMO ESMĖ

Pirmą kartą gama-gliutamil-transferazė buvo nustatyta inkstų audinyje. Nors inkstų audinyje GGT koncentracija yra didžiausia, į serumą fermentas pirmiausia patenka iš kepenų ir tulžies sistemos, ir GGT koncentracija padidėja įvairių kepenų ligų atvejais. Obstrukcinės geltos ir navikų metastazių atvejais šis GGT koncentracijos padidėjimas yra pastebimas anksčiau ir labiau išreikštas nei kitų kepenų fermentų. GGT gali nuo 5 iki 30 kartų viršyti normalią koncentraciją esant intrahepatinei arba posthepatinei tulžies obstrukcijai. Infekcinio hepatito atveju stebimas tik vidutinis fermento koncentracijos padidėjimas (nuo 2 iki 5 kartų, palyginti su normalia): todėl, esant tokiai būklei, GGT matavimai diagnostikai yra mažiau naudingi nei transaminazės nustatymas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

GGT katalizuoja gama-gliutamilo grupės perdavimą iš donoro substrato (L-gama-gliutamil-3-karboksi-4-nitroanilido) glicilglicino akceptoriumi, gaunant 3-karboksi-4-nitroaniliną. Absorbcijos greičio, bangos ilgiui esant 412 nm (416 nm – c 4000 ir c 16000), padidėjimas yra tiesiogiai proporcingas GGT koncentracijai mėginyje. GGT procedūra yra L. Theodorsen ir kt.¹ aprašyto metodo modifikacija.

Metodas: L-gama-gliutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato



REAGENTAI

Reagentų rinkinys

Gamma-Glutamyl Transferase yra tiekiamas kaip skystų, naudoti paruoštų dviejų reagentų rinkinys, kuriame yra:

REF 7D65-22

R1 5 x 46 mL

R2 5 x 15 mL

Numatytas tyrimų skaičius viename rinkinyje: 1500*

REF 7D65-42

R1 5 x 87 mL

R2 5 x 28 mL

Numatytas tyrimų skaičius viename rinkinyje: 2880*

*Apskaičiuota pagal minimalų reagentų tūrį rinkinyje.

REZULTATAI

Informacija, kaip apskaičiuoti rezultatus, pateikta **ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo C priede**.

Reprezentatyvūs veikimo duomenys yra pateikti šio pakuotės lapelio skyriuose NUMANOMOS VERTĖS ir SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS. Skirtingose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Žr. šio pakuotės lapelio skyrius MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR NAUDOJIMAS bei SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS.

NUMANOMOS VERTĖS

Pamatinis intervalas

Serumas / plazma⁸

| | Intervalas (U/L) |
|---------|---------------------|
| Vyrai | 12–64 |
| Moterys | 9–36 |

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo pamatinį intervalą, pagrįstą konkrečios vietovės ir populiacijos ypatybėmis.

SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Tiesiškumas

GGT tyrimas yra tiesiškas iki 1,543 U/L (1,417 U/L naudojant IFCC faktorių).

„Flex Rate“ tiesiškumas yra 9,256 U/L (8,500 U/L naudojant IFCC faktorių). Norėdamas pritaikyti „Flex Rate“ tiesiškumą, sistemos naudotojas tyrimo parametrų lange **Configure assay parameters**, rezultatų skirtuke **Results** privalo pakeisti viršutinę tiesiškumo vertę į 9,256.



Tiesiškumas buvo patvirtintas pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) protokolą NCCLS EP6-P.⁹

Aptikimo riba (LOD)