

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Kinetinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti gama glutamiltransferazės, EB 2.3.2.2 (GGT), kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6620 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2,3}

Gama glutamiltransferazė (GGT) priklauso grupei peptidazių, kurios katalizuoja aminorūgščių perdavimą iš vieno peptido į kitą ir taip atlieka aminorūgščių transferazės funkciją. Fermentas reaguoja tik su peptidais arba į juos panašiais junginiais, kurių sudėtyje yra galinis glutamato radikalas, per galinę karboksilo funkcinę grupę prisijungęs prie likusios junginio dalies. GGT yra visose kūno ląstelėse, išskyrus raumenų ląsteles, tačiau didžioji serume esančio fermento dalis, vis dėlto, yra pagaminama hepatobiliarinėje sistemoje. GGT padidėjimas, jei specifinių kepenų fermentų, pvz., ALT, GLDH arba CHE, lygis taip pat nenormalus, visada yra kepenų pažeidimo ženklas. Tačiau GGT mažai reikšminga bandant atskirti skirtingas kepenų ligas.

GGT labai padidėja intrahepatinės arba posthepatinės tulžies obstrukcijos atvejais. Šis tyrimas jautresnis už šarminės fosfatazės tyrimą bandant aptikti obstrukcinę geltą, cholangitą ir cholecistitą, fermento lygis padidėja anksčiau ir išlieka ilgiau. GGT taip pat padidėja pacientams, kurie serga infekciniu hepatitu, kepenų steatoze, ūminiu arba lėtiniu pankreatitu, taip pat pacientams, kuriems skiriami vaistai nuo traukulių, pvz., fenitoinas ir fenobarbitalis.

Padidėjęs GGT lygis stebimas alkoholine ciroze sergantiems pacientams, taip pat daugumos daug geriančių žmonių serume, GGT yra svarbi alkoholizmui, alkoholiniam kepenų pažeidimams nustatyti ir alkoholio abstinencijai stebėti. Piktnaudžiavimo alkoholiu atvejais taip pat naudinga nustatyti fermento ir HDL-cholesterolio santykį, alkoholinių kepenų pažeidimų atvejais – fermento ir šarminės fosfatazės santykį, o siekiant atskirti naujagimių hepatitą nuo tulžies atrezijos – fermento ir aspartato aminotransferazės santykį.

METODOLOGIJA

Nuoroda⁴

Metodas paremtas IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) rekomendacijomis.

GGT katalizuoja gama glutamilo grupės perdavimą iš substrato, gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido, į glicilgliciną, gaunant 5-amino-2-nitrobenzoatą. Optinio tankio keitimasis dėl 5-amino-2-nitrobenzoato susidarymo matuojamas naudojant 410 / 480 nm ilgio bangas, jis yra tiesiogiai proporcingas GGT aktyvumui mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA

L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilidas
+ glicilglicinas

γ-GT

L-γ-glutamilglicilglicinas +
5-amino-2-nitrobenzoatas



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...25 °C temperatūroje.⁵

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija

Glicilglicinas, pH 7,7 (37 °C) 150 mmol/l

L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilidas 6 mmol/l

Konservantas

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

GGT R1

ATSARGIAI



H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364

Nusivilkinti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7]
ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

GGT R2

ATSARGIAI



H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364

Nusivilkinti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7]
ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Tyrimas atliekamas MB režimu. Norint patikimai sugeneruoti specifinį analizatoriaus MB koeficientą, rekomenduojama atlikti 5 atskirus kalibravimus. Per kiekvieną iš jų reikia naudoti naują kalibratoriaus buteliuką su „System Calibrator“ kat. nr. 66300, kurio kalibravimo režimas AB. Skaičiuojant atskiruose tyrimuose gautų rezultatų vidutinį koeficientą, reikia patikrinti, ar duomenyse nėra akivaizdžiai išsiskiriančių stebėjimų, kuriuos reikia pakartoti ir pakeisti naujais rezultatais. Jei naudojate AU2700 / AU5400 analizatorių, šią procedūrą reikia atlikti su kiekvienu žiedu. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto po kalibravimo, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

Kalibratoriaus reikšmę galima atsekti pagal IFCC pamatinį metodą ir IRMM / IFCC-452.

Pakeitus svarbią analizatoriaus dalį, rekomenduojama iš naujo nustatyti specifinį analizatoriaus MB koeficientą.

Pradedant naudoti naują reagentų partiją, rekomenduojama atlikti tuščiojo reagento matavimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą.

Pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriama paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolinių medžiagų tyrimo reikšmės turi atitikti nurodytas ribas, kurias nustato vartotojas. Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinus parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja GGT aktyvumą kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Vyrų (suaugusių) ⁶	< 55 V/l (0,92 µkat/l)
Moterų (suaugusių)	< 38 V/l (0,63 µkat/l)

Vaikai ¹	Vyrų	Moterų
1 – 182 dienų	12 – 122 V/l (0,2 – 2,03 µkat/l)	15 – 132 V/l (0,25 – 2,2 µkat/l)
183 – 365 dienų	1 – 39 V/l (0,02 – 0,65 µkat/l)	1 – 39 V/l (0,02 – 0,65 µkat/l)

Vaikai¹

1 – 12 metų

13 – 18 metų

Vyrų3 – 22 V/l (0,05 – 0,37 μ kat/l)2 – 42 V/l (0,03 – 0,7 μ kat/l)**Moterų**4 – 22 V/l (0,07 – 0,37 μ kat/l)4 – 24 V/l (0,07 – 0,4 μ kat/l)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS**TRUKDŽIAI**

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μ mol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 5 % iki 2,5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 5 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Labai retais atvejais gamapatija, ypač dėl monokloninio IgM (Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija), gali lemti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁷

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS**ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS**

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 5 – 1 200 V/l (0,08 – 20,00 μ kat/l) fermentų aktyvumui.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi AU5800 aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 2 V/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą GGT lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis GGT OSR6120 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su IFCC pamatiniu metodu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,026x - 3$	$r = 1,000$	$n = 94$	Mėginio ribos = 11 – 269 V/l
------------------	-------------	----------	------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU680, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimė		Bendras	
Vidurkis V/l	SN	CV %	SN	CV %
21	0,35	1,63	0,51	2,40
49	0,79	1,62	0,93	1,90
313	1,36	0,44	4,48	1,43

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
GGT2N	GGT (serumo)
GGT2NP	GGT (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

* Reikšmės yra nustatytos darbui su V/l vienetais. Jei norite SI vienetų (μkat/l), padalykite iš 60.

§ Naudoti tik AB režimu, daugiau nurodymų žr. naudojimo instrukcijoje.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:80-86.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:286-87.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 686-89.
4. Shaw M, Stromme H. London L, Theodorsen L. Part 4 IFCC method for γ -glutamyltransferase. Clin Chem Clin Biochem 1983;21(10):633-646.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp.
6. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalised subjects. Clin Chim Acta 2003;327:69-79.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com