

GGT-2

γ-gliutamyltransferazė pagal IFCC, 2-a versija

Užsakymo informacija

cobas®

Fermentai

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03002721 122	γ-Glutamyltransferase ver.2 (400 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6598 8	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas GGT12, tyrimo ID 0-498, standartizuota pagal IFCC.

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas GGT (EC 2.3.2.2; γ-gliutamil peptido: amino rūgšties γ-gliutamyltransferazės) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

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

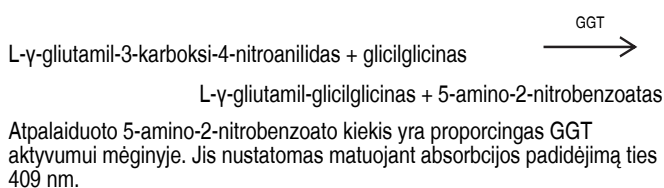
Gama-gliutamyltransferazės tyrimas naudojamas diagnozuojant ir stebint hepatobiliarines ligas. Fermentinis GGT aktyvumas dažnai yra vienintelis parametras, kurio reikšmė būna padidėjusi sergant tokiais ligomis ir yra vienas iš jautriausių žinomų indikatorius. Gama-gliutamyltransferazė taip pat yra jautrus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

1969 metais Szasz publikavo pirmąją kinetinę GGT procedūrą serume. 1983 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. 2002 metais IFCC patvirtino rekomendaciją ir praplėtė jos taikymą ir reakcijai esant 37 °C.⁶

Tyrimo principas⁷

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas

Gama-gliutamyltransferazė perneša γ-gliutamil grupę nuo L-γ-gliutamil-3-kardoksi-4-nitroanilido ant glicilglicino.



Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glicilglicinas: 492 mmol/L; konservantas; priedas

SR L-γ-gliutamil-3-karboksi-4-nitroanilidas: 22.5 mmol/L; acetatas: 10 mmol/L, pH 4.5; stabilizatorius; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ žangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės
etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C
temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 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: Heparino (Li-, Na-, NH₄⁺) arba EDTA (K₂-, K₃-) plazma. K₃-EDTA plazmos reikšmės yra maždaug 6 % žemesnės už serumo reikšmes.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	50/69
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	25 µL	35 µL
Mėginys	3 µL	20 µL
SR	20 µL	20 µL
Bendras tūris	123 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	73/98
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	25 µL	35 µL
Mėginys	3 µL	20 µL
SR	20 µL	20 µL
Bendras tūris	123 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	COBAS INTEGRA 400 plus sistema: STD-2 yra nustatytas pagal fiksuotas reikšmes.
	COBAS INTEGRA 800 sistema: STD-2 yra nustatytas pagal STD-1 skiedimą santykiu 1:100, kurį automatiškai atlieka analizatorius.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekviena partija

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią sudėtį ir procedūras rekomenduojamas IFCC.⁶ Naudokite nustatytą reikšmę, priskirtą GGT skysčiui, standartizuotam pagal IFCC.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 48 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 821 µmol/L arba 48 mg/dL). Jokio reikšmingo konjuguoto bilirubino poveikio.

Hemolizė:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 550 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 0.34 mmol/L arba 550 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus 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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnį instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

3-1200 U/L (0.05-20 μkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

3 U/L (0.05 μkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

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

Vyrai (n = 216)	10-71 U/L	(0.17-1.19 μkat/L)
Moterys (n = 228)	6-42 U/L	(0.10-0.70 μkat/L)

Susitarimo reikšmės¹⁶

Vyrai	< 60 U/L	(< 1.00 μkat/L)
Moterys	< 40 U/L	(< 0.67 μkat/L)

Kitų temperatūrų perskaičiavimo faktoriai buvo publikuoti¹⁷, bet nebuvo patvirtinti esamiems reagentams Roche.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	42.0 U/L (0.701 μkat/L)	230 U/L (3.84 μkat/L)
CV atkartojamumo	1.8 %	1.0 %

	Level 1	Level 2
Vidurkis	42.6 U/L (0.711 μkat/L)	221 U/L (3.69 μkat/L)
CV tarpinio glaudumo	1.8 %	1.3 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos GGT reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA γ-Glutamyltransferase ver.2 (GGT-2) reagentą ir GGT12 pritaikymą (y), buvo palygintos su atitinkamu reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 65

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Passing/Bablok ¹⁸	Tiesinė regresija
$y = 1.008x - 1.26 \text{ U/L}$	$y = 1.007x - 0.939 \text{ U/L}$
$r = 0.992$	$r = 1.00$
$SD (md 95) = 6.33$	$Sy.x = 2.83$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 40.7 iki 919 U/L (0.680 ir 15.4 μkat/L).

Nuorodos

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine May/June 1982;1-8.
- Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
- Shaw LM, Stromme JH, London JL, et al. Approved recommendation (1983) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 4. IFCC method for gamma-glutamyl transferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-646.
- 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;31:907-909.
- 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.
- 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.
- Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Abicht K, El-Samalouti 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.
- Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].
- 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.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics

0103002721122COINV8.0

GGT-2

γ -gliutamilttransferazė pagal IFCC, 2-a versija



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



cobas[®]
Fermentai