

Paskirtis

Testas, skirtas gama glutamiltransferazės (γ -GT; GGT; EB 2.3.2.2) kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 0745081

Klinikiniai aspektai

□-glutamiltransferazės aktyvumo nustatymas naudojamas, diagnozuojant ir kontroliuojant kepenų bei tulžies latakų ligas. Šio fermento padidintas aktyvumas, dažniausiai vertinamas atskirai, yra vienas jautriausių kepenų ir tulžies latakų ligų indikatorių.

□-glutamiltransferazės nustatymas taip pat naudojamas, kaip kontrolinis testas slaptam alkoholizmui nustatyti. Padidėjęs GGT aktyvumas serume taip pat dažnai nustatomas pacientams, kurie ilgą laiką buvo gydomi tokiais vaistais, kaip fenobarbitalis ir fenitoinas.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. GGT veikiant katalitiškai, □-glutamil-3-karboksi-1,4-fenilenediaminas reaguoja su glicilglicinu, susidaro 3-karboksi-1,4-fenilenediaminas ir □-glutamilglicilglicinas. Sekančioje reakcijoje 3-karboksi-1,4-fenilenediaminas oksiduojamas kalio heksacianoferatu-III, susidaro žaliai mėlyni dažai, dalyvaujant N-metilantranilinei rūgščiai:

□-GT □-glutamil-3-karboksi-1,4-fenilenediaminas + glicilglicinas
 $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$ 3-karboksi-1,4-fenilenediaminas + □-glutamilglicilglicinas

3-karboksi-1,4-fenilenediaminas + 2-metilantranilinė rūgštis + 6 [Fe(CN)₆]³⁻ → dažai + 6 [Fe(CN)₆]⁴⁻

37°C temperatūroje, su 642 nm, dažų susidarymas matuojamas kinetiškai, kaip GGT fermentinio aktyvumo rodiklis; rezultatas pateikiamas per maždaug 120 sekundžių. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, rezultatas pateikiamas 37°C, 30°C arba 25°C temperatūrai, U/l arba μ kat/l vienetais.

Testo komponentai: □-glutamil-3-karboksi-1,4-fenilenediaminas: 15.6 μ g; glicilglicinas: 180 μ g; N-metilantranilinė rūgštis: 39 μ g; K₃[Fe(CN)₆]: 72 μ g; K₄[Fe(CN)₆]: 108 μ g; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, EDTA- ar heparinu apdorotas kraujas arba EDTA- ar heparinu apdorota plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose laikomas **EDTA arba heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas.

Nusėdus ląsteliniams komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas, EDTA plazma ar heparinu apdorota plazma** temperatūroje nuo +4°C iki +25°C išlieka stabilūs 7 dienas.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,4,5}

Esant netgi terapinėms paracetamolio koncentracijoms, gali būti gautos mažesnės GGT reikšmės.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas \pm 10 % nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 55%, hemolizė iki 1 %, lipemija, askorbininė rūgštis, bilirubinas, kreatininas, cisteinas, glutatonas, gliukozė, šlapalas, laktatai ir dar kiti 26 ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į aktyvumo rodiklius naudojama Reflotron GGT funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics □-GT liquid, IFCC metodą 37°C temperatūroje.

Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetinių antgalių arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

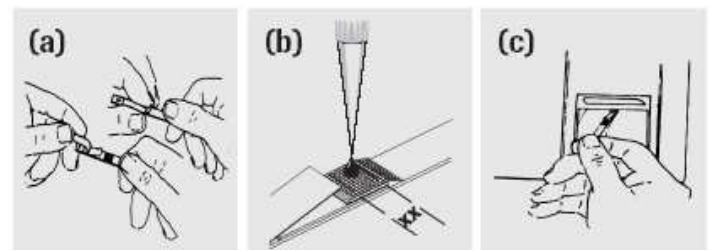
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μ l (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo GGT. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. GGT aktyvumas apskaičiuojamas automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, fermentų aktyvumas rodomas 25°C, 30°C arba 37°C temperatūroje, U/l arba μ kat/l vienetais. Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁶

Kraujas, serumas, plazma

	37°C	30°C*	25°C*
Vyrai	< 66 U/l < 1,10 µkat/l	< 51 U/l < 0,85 µkat/l	< 37 U/l < 0,62 µkat/l
Moterys	< 39 U/l < 0,65 µkat/l	< 30 U/l < 0,50 µkat/l	< 22 U/l < 0,37 µkat/l

*Apskaičiuotos reikšmės; skaičiavimui naudoti temperatūros perskaičiavimo koeficientai:

$U/l (25^{\circ}C) = 0.56 U/l \cdot (37^{\circ}C)$ arba $\mu kat/l (25^{\circ}C) = 0.56 \mu kat/l \cdot (37^{\circ}C)$
 $U/l (30^{\circ}C) = 0.77 U/l \cdot (37^{\circ}C)$ arba $\mu kat/l (30^{\circ}C) = 0.77 \mu kat/l \cdot (37^{\circ}C)$. Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus GGT rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinį tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 37°C: 5.00 – apytiksliai 3500 U/l arba 0.08 – 58.33 µkat/l. 30°C: 3.85 – apytiksliai 2700 U/l arba 0.06 – 45 µkat/l. 25°C: 2.80 – apytiksliai 2000 U/l arba 0.05 – 33.33 µkat/l. Jei išmatuotas GGT aktyvumas yra didesnis už Reflotron GGT normos ribas (pasirodo pranešimas: DILUTE GGT), **serumą** arba **plazmą** galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu santykiu 1 + 1. Tikrasis GGT aktyvumas A apskaičiuojamas, žinant išmatuotą GGT aktyvumą Adil, pagal formulę: $A = 2 \cdot Adil$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų.

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės^{2,5}

Reflotron GGT duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 3,5 % normaliose ribose, 3,0 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 3.5 % normaliose ribose, 3.2 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0,97 x + 1,78$ ir, atitinkamai, 1,001 x + 1,89, (n = 177; r = 0,988 ir, atitinkamai, 0,998; mėginių medžiaga: EDTA-kraujas, EDTA-plazma; rekomenduojamas metodas x: GGT liquid, IFCC, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

¹ Deneke U et al. Clin Chem (1984); **30**: 1010

² Daten der Erprobung, Roche Diagnostics GmbH

³ Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; **26**: 205

⁴ Koller PU et al. Lab med (1989); **13**: 399-402

⁵ Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem (1988); **26**: 233-250

⁶ Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children. Roche Diagnostics, 2002



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diafant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys, J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778



Galiojimo terminas



Partijos numeris



Naudojimui in vitro



Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB



Katalogo numeris



Gamintojas



Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

