

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotes (-es)
03002721 122	γ-Glutamyltransferazė ver.2 400 tyrimų	Sistemos-ID 07 6598 8 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**GGT12:** ACN 220: tyrimas standartizuotas pagal IFCC**GGTS2:** ACN 480: tyrimas standartizuotas pagal SzaszSkirta **cobas c** 502 analizatoriui:**GGT12:** ACN 8220: tyrimas standartizuotas pagal IFCC**GGTS2:** ACN 8480: tyrimas standartizuotas pagal Szasz

Paskirtis

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

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

γ-Gliutamyltransferazės tyrimas naudojamas diagnozuojant ir stebint hepatobiliarines ligas. Fermentinis GGT aktyvumas dažnai yra vienintelis parametras, kurio reikšmė būna padidėjusi sergant tokiomis ligomis ir yra vienas iš jautriausių žinomų indikatorių. γ-gliutamyltransferazė taip pat yra jautrus atrankinis alkoholizmo tyrimas. Padidėjęs GGT aktyvumas nustatomas pacientų, kuriems reikalingas ilgas gydymas fenobarbitaliu ar fenitoinu, serume.

1969 metais Szasz publikavo pirmąją kinetinę procedūrą skirtą GGT, naudojant γ-gliutamyl-p-nitroanilidą, kaip substratą, ir glicilgliciną, kaip akceptorį. Tam, kad apeitų menką γ-gliutamyl-p-nitroanilido tirpumą, Persijn ir van der Slik ištyrė daugybę derivatų ir nustatė, kad vandenyje tirpus substratas L-γ-gliutamyl-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 kolorimetris tyrimas

γ-gliutamyltransferazė perneša L-γ-gliutamyl-3-karboksi-4-nitroanilido

γ-gliutamyl grupę ant glicilglicino.

GGT

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

L-γ-gliutamyl-glicilglicinas + 5-amino-2-nitrobenzoatas

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

R2 L-γ-gliutamyl-3-karboksi-4-nitroanilidas: 22.5 mmol/L; acetatas: 10 mmol/L, pH 4.5; stabilizatorius; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

GGT-2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

12 savaičių

Diluent NaCl 9 %

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.

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

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 šį dokumentą pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	V/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	25 μL	75 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	3 μL	15 μL	150 μL
Padidintas	3 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 19-56		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	V/L (μkat/L)		

Reagentų išpilstymas

R1	25 μL	75 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	3 μL	15 μL	150 μL
Padidintas	3 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 19-56		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	V/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	25 μL	75 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	3 μL	15 μL	150 μL
Padidintas	6 μL	–	–

Kalibravimas

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį (2002)⁵ ir pagal GGT metodą, publikuotą Persijn ir van der Slik (1976)⁶, atitinkamai.

Naudokite tinkamą kalibratoriaus reikšmę atitinkamam vartojimui.

Kokybės kontrolė

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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktorius: V/L x 0.0167 = μkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai γ-gliutamyltransferazės aktyvumas yra 40 V/L (0.67 μkat/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 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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

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

Apatinė tyrimo nustatymo riba

3 V/L (0.05 μkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

Standartizuota pagal Szasz (Persijn, van der Slik)¹⁴

Vyrai	8-61 V/L	0.13-1.02 μkat/L
Moterys	5-36 V/L	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)	10-71 V/L	0.17-1.19 μkat/L
Moterys (n = 228)	6-42 V/L	0.10-0.70 μkat/L

Sutario reikšmės (IFCC)¹⁶

Vyrai	< 60 V/L	< 1.00 μkat/L
Moterys	< 40 V/L	< 0.67 μkat/L

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų 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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena).

Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L (μkat/L)	V/L (μkat/L)	%
Precinorm U	45.3 (0.757)	0.4 (0.007)	0.9
Precipath U	226 (3.77)	2 (0.03)	0.7
Žmogaus serumas 1	34.0 (0.568)	0.3 (0.005)	0.9
Žmogaus serumas 2	150 (2.51)	1 (0.02)	0.8
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L (μkat/L)	V/L (μkat/L)	%
Precinorm U	44.1 (0.736)	0.8 (0.013)	1.8
Precipath U	221 (3.69)	4 (0.07)	1.7
Žmogaus serumas 3	46.8 (0.782)	1.5 (0.025)	3.2
Žmogaus serumas 4	256 (4.28)	9 (0.15)	3.7

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių γ-gliutamyltransferazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 113

Passing/Bablok¹⁷

y = 0.989x - 0.428 V/L

τ = 0.979

Tiesinė regresija

y = 0.980x + 0.219 V/L

r = 1.000

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.50 iki 1100 V/L (0.075 ir 18.4 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.
- Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ-Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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-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.
- 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.

Simboliai

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

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336