

Gama GT Činidlo – Referenční dle IFCC pro Beckman Coulter™ SYNCHRON® a UniCel® Systems‡



REF A46660 (2 x 150 testů)

POUŽITÍ

Toto činidlo je určeno pro in vitro kvantitativní určení Gama-Glutamyltransferázy (GGT) [(γ -glutamyl) – peptid: aminokyselina γ -glutamyltransferáza, EC2.3.2.2], v lidském séru nebo plazmě na Beckman Coulter Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems. Výsledkem výpočetního faktoru používaného pro tento postup budou vzorkové hodnoty, které jsou kompatibilní s metodou doporučenou IFCC.¹

KLINICKÝ VÝZNAM

Přestože se enzym GGT nachází v řadě tkání, ukazuje se, že tento sérový enzym pochází primárně z hepatobiliárního systému. V důsledku toho enzym GGT ve zvýšené míře vzniká při všech formách onemocnění nebo poškození jater. Je klinicky užitečný při zjišťování obstrukční žloutenky, zánětu žlučových cest a zánětu žlučníku. Zvýšené hladiny lze také pozorovat při podávání léků (alkohol, sedativa, protikřečové přípravky a uklidňující léky).²

METODOLOGIE

První běžně dostupné kinetické metody stanovení enzymu GGT byly založeny na práci Szasz³, Rosalkiho and Tarlow⁴. Tyto metody využívaly jako substrát γ -glutamyl-p-nitroanilidu (Glu-4-NA), avšak hlavní omezení těchto metod spočívalo ve špatné rozpustnosti a stabilitě Glu-4-NA.

S cílem vylepšení metody Persijn⁵ prováděl další zkoumání s použitím derivátů Glu-4-NA a zjistil, že γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid (Glucana) překonává Glu-4-NA jak co se týče rozpustnosti, tak stability. Glukanový substrát nyní tvoří základ postupů doporučených organizacemi IFCC a ECCLS. Referenční metoda IFCC pro enzym GGT využívá Glucana při následující reakci, která je inicializována přidáním vzorku. Enzym GGT přítomný ve vzorku katalyzuje přenos glutamylové skupiny ze substrátu do glycyglycinu za vzniku 5-amino-2-nitrobenzoátu.

L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid + glycyglycin



L- γ -glutamylglycyglycin + 5-amino-2-nitrobenzoátu

Rychlost vytváření 5-amino-2-nitrobenzoátu je úměrná aktivitě enzymu GGT přítomného ve vzorku a lze ji kineticky měřit v pásmu 410 nm.

SLOŽENÍ ČINIDLA

Aktivní přísady

Činidla A (Kompartiment A)

Glycyglycin

Koncentrace

130 mmol/l

NaCl

65 mmol/l

Obsahuje i nereakční plnicí látky a stabilizátory

Konzervační přísady

Činidla B (Kompartiment B)

L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid

20 mmol/l

Konzervační přísady

pH 8,15 ± 0,1 při 20°C.

VAROVÁNÍ: Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při polížení postižená místa důkladně omyjte vodou. Činidlo obsahuje azid sodný, který může reagovat s mědí nebo olověným potrubím. Při vylévání spláchněte velkým množstvím vody. Další informace naleznete v Záznamovém listu GGT činidlo.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo je dodáváno připravené k použití. Převeďte obsah činidla A a činidla B do příslušných částí uživatelsky definovaného zásobníku, který je součástí sady, viz tabulka dole. Postupujte opatrně, abyste předešli kontaminaci.

Kit GGT činidla	Kompartiment A	Kompartiment B
Činidla A	39 ml	-
Činidla B	-	9,4 ml

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla jsou stabilní do vypršení data spotřeby, pokud jsou skladována při teplotě 2-8°C. Při skladování v Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems je činidlo stabilní 14 dní.

Indikace zkaženého činidla:

- Kalnost
- Neobnovení kontrolních hodnot v určeném rozsahu
- „BL ABS HI“ praporek

SBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Sběr vzorků: Doporučuje se, aby sérum nebo plazma byly po dobu dvou hodin od odběru fyzicky odděleny od kontaktu s buňkami.⁶

Sérum: Používejte nehemolyzované sérum.

Plazma: Li-heparin nebo Na-heparin.

Skladování: GGT činidlo je stabilní 7 dní, když je uložen při teplotě 2-8 °C.³

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Thermo Scientific GGT činidlo pro Beckman Coulter Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems

DODATEČNÉ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ VYBAVENÍ

- Chemický analyzátor Beckman Coulter Synchron CX/LX a UniCel Dx C.
- Poháry na vzorky Beckman Coulter.
- Analyzované normální i abnormální kontrolní vzorky.

TESTOVACÍ POSTUPY

Vložte činidlo do systému jak je doporučeno v uživatelské příručce. Nastavte vzorky a kontroly jak je doporučeno v uživatelské příručce.

Pro parametry Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems se řiďte oddílem Systémové parametry v příloženém návodu.

KALIBRACE

Kalibrace není požadována. Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems vypočítává aktivitu v U/l vynásobením změřené rychlosti reakce kalkulačním faktorem (viz oddíl Systémové parametry v příloženém návodu). Kalkulační faktor byl odvozen k dosažení přepočtu do IFCC GGT referenčního měřicího postupu.¹

VÝPOČTY

Výsledky jsou přístrojem Synchron CX/LX a UniCel Dx C Systems vypočteny automaticky.

Převod jednotek: U/l x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/l.

KVALITNÍ KONTROLA

Aby byla zajištěna dostatečně kvalitní kontrola, normální a abnormální kontrolní vzorky s analyzovanými hodnotami by měly být analyzovány jako neznámé:

- Nejméně jednou denně, nebo jak je v příslušné laboratoři zavedeno.
- Při použití nové kartridže činidla.
- Po preventivní údržbě nebo výměně důležitého komponentu.

Kontrolní výsledky, jež spadají nad rámec vyšších nebo nižších mezí, naznačují, že vzorek je zřejmě mimo kontrolu. V těchto situacích doporučujeme následující opravné kroky:

- Zopakujte stejné kontrolní kroky.
- Pokud opakované kontrolní výsledky přesahují mezní hodnoty, připravte si čerstvé kontrolní sérum a test zopakujte.
- Pokud výsledky čerstvých kontrol zůstávají opakovaně mimo referenční meze, zopakujte test s novým činidlem.
- Pokud výsledky mezní hodnoty stále přesahují, kontaktujte Beckman Coulter technický servis nebo místního dodavatele.

OMEZENÍ

1. Na CX a LX/DxC byly provedeny zkoušky analytické přesnosti k určení míry interference různých součástí vzorků. Nebyla pozorována žádná interference podle následujících interferenčních koncentračních limitů (zkušební měřítka, vstupní kontrolní hodnota + 10%):

	CX	LX/DxC
Hemoglobin	500 mg/dl	500 mg/dl
Lipémie	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Volný bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Konjugovaný bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl

2. Young DS⁷ har publicerat en uttömmande lista på läkemedel och ämnen som kan interferera med denna analys.

OČEKÁVANÉ HODNOTY¹

Muž při 37°C < 55 U/l (0,917 μ kat/l)

Žena při 37°C < 38 U/l (0,633 μ kat/l)

Citované hodnoty by měly být pouze orientační. "Doporučujeme, aby si každá laboratoř tyto limity ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, které slouží."⁸

ÚDAJE O VÝKONU

Následující údaje byly získány při použití GGT Thermo Scientific činidla na Beckman Coulter Synchron CX/LX a UniCel DxC Systems podle stanovených postupů.

NEPŘESNOST

Přesnost byla hodnocena podle doporučených postupů NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁹ Po dobu 20 dnů bylo na stejném místě k průkazu spolehlivosti metody provedeno 40 zkušebních měření za použití tří různých aktivit komerčně dostupných kvalitních kontrolních vzorků sérum. Byla prováděna dvě stanovení denně jednou osobou s identickým vzorkem činidla na analyzátozech CX a LX/DxC.

CX Nepřesnost	ÚROVEŇ I		ÚROVEŇ II		ÚROVEŇ III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Průměr	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
V rámci procesu	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Celkem	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Nepřesnost	ÚROVEŇ I		ÚROVEŇ II		ÚROVEŇ III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Průměr	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
V rámci procesu	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Celkem	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

SROVNÁNÍ METODY

Srovnací zkoušky byly vykonány podle doporučených postupů NCCLS (CLSI) EP9-A2.¹⁰ Komerčně dostupné GGT činidlo bylo užito jako referenční metoda (X) poručeného návodu na analyzátoru Roche Hitachi 911[®]. Testovací metoda (Y) byla provedena podle doporučeného návodu na analyzátozech Beckman Coulter Synchron CX/LX a UniCel DxC. Vzorky séra/plazmy byly paralelně stanoveny jak testovací tak referenční metodou a výsledky byly porovnány Demingovou regresí. Byly dosaženy následující statistické údaje:

Sérum/Plazma	CX		LX/DxC	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	92		104	
Rozsah	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Průměr	116	1,93	119	1,98
Y-Průměr	115	1,92	126	2,10
Regresní koeficient	0,971		1,00	
Průsečík	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

ROZSAH MĚŘENÍ

Rozsah měření metody je při stanovení podle návodu následující:

CX: 7 - 1200 U/l (0,117 - 20,0 µkat/l)
LX/DxC: 4 - 1200 U/l (0,067 - 20,0 µkat/l)

DETEKČNÍ LIMIT

Detekční limit reprezentuje nejnižší měřitelnou hodnotu vzorku, která může být signifikantně rozlišena od nuly. Je vypočtena jako hodnota ležící dvě standardní odchylky od zjištěné střední hodnoty pro nulový (čistý) vzorek. Při stanovení podle návodu je detekční limit:

CX: 7 U/l (0,117 µkat/l)
LX/DxC: 4 U/l (0,067 µkat/l)

PŘÍDATNÉ INFORMACE:

Jelikož Beckman Coulter nevyrábí činidlo ani neprovádí kontroly kvality nebo další testy jeho jednotlivých složek, nemůže nést odpovědnost za kvalitu získaných dat, která je způsobena použitým činidlem, nebo odchylkami mezi složkami činidla nebo chybami v protokolu výrobce.


POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Pokud obdržíte poškozený výrobek, informujte Vaše Centrum klinické podpory Beckman Coulter.

REFERENCE













- Schumann, G 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 Concentration of γ -Glutamyltransferase. Clin.Chem.Lab.Med.2002;40:734-8.
- Kachmar JF, Moss DV. "Enzymes" in Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Co. Philadelphia 1976; page 621-3.
- Szasz G. Clin Chem 1969; 15: 124-36.
- Rosalki SB, Tarlow D. Clin Chem 1974; 20: 1121-4.
- Persijn JP and van der Slik W. J.Clin.Chem.Clin Biochem. 1976; 14: 421-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA.1990.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W. et. al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.

© 2007 Thermo Fisher Scientific. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ‡SYNCHRON LX[®]/CX[®] and UniCel[®] DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

 Thermo Fisher Scientific
189-199 Browns Road,
Noble Park, Victoria, 3174
AUSTRALIA
Phone: (03) 9790 4100
Phone: 1800 333 110
Fax: (03) 9790 4155
Email: sales.clinicalchemistry@thermofisher.com
www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Fisher Scientific
171 Industry Drive
Pittsburgh, PA, 15275
U.S.A.
Phone: (800) 558 9115
Fax: (412) 788 6833

SYMBOLE NA ETYKIETACH PRODUKTU

- | | |
|---|--|
|  Zplnomocněný zástupce |  Teplotní limit |
|  Pro diagnostické použití in vitro |  Použijte do/Datum spotřeby |
|  Kód dávky/číslo |  VÝSTRAHA. Před použitím prostudujte návod. |
|  Katalogové číslo |  Výrobce |
|  Před použitím prostudujte návod |  Činidla B |
|  Činidla A |  Nepoužívejte opakovaně |

Gama GT Činidlo– Referenční dle IFCC

pro Beckman Coulter™ SYNCHRON® a UniCel® Systems‡

Systémový parametr

PARAMETRY PŘÍSTROJE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Název testu:	GGTX	GGTX
Typ reakce:	Rozsah 1	Rozsah 1
Jednotky:	U/l	U/l
Desetinná přesnost:	XXXX	XXXX
Směr reakce:	POZITIVNÍ	POZITIVNÍ
Matematický model:	Lineární	Lineární
Faktor výpočtu:	11009	11009
Časový limit kalibrace:	0	0
Počet kalibrátorů:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primární vlnová délka:	410	410
Sekundární vlnová délka:	650	650
Objem vzorku:	7 µl	7 µl
ČINIDLA:		
Primární vstříknutí (první)/První vstříknutí		
Oddělení/Složka:	A	A
Objem/Dispens. objem:	210 µL	210 µL
Doba přidání/Doba vstříknutí:	0 s	0 s
Primární vstříknutí (první)/Druhé vstříknutí		
Oddělení/Složka:	B	B
Objem/Dispens. objem:	53 µL	53 µL
Doba přidání/Doba vstříknutí:	0 s	-180 s
Sekundární vstříknutí/Třetí vstříknutí		
Oddělení/Složka:	Čisté	Čisté
Objem/Dispens. objem:	0	0
Doba přidání/Doba vstříknutí:	n/a	n/a
ČINIDLA:		
Prázdné		
Začátek čtení:	80 s	-100 s
Konec čtení:	140 s	-40 s
Reakce 1		
Začátek čtení:	60 s	60 s
Konec čtení:	185 s	185 s
Reakce 2		
Začátek čtení:	n/a	n/a
Konec čtení:	n/a	n/a

Gama GT Činidlo– Referenční dle IFCC

pro Beckman Coulter™ SYNCHRON® a UniCel® Systems‡

Systémový parametr

PARAMETRY PŘÍSTROJE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
POUŽITELNÉ VÝSLEDKY:		
Nižší limit:	7	4
Vyšší limit:	1200	1200
LIMIT DETEKCE CHYB:		
Činidlo čisté/Čisté		
Spodní limit ABS:	-0,1	-0,1
Horní limit ABS:	0,65	0,65
Dolní limit rozsahu:	n/a	-1,5
Horní limit rozsahu:	n/a	2,2
Střední odchylka:	n/a	2,2
Reakce/Reakce 1		
Spodní limit ABS:	-0,1	-0,1
Horní limit ABS:	1,5	2,2
Dolní limit rozsahu:	n/a	-1,5
Horní limit rozsahu:	n/a	2,2
Střední odchylka:	n/a	2,2
Reakce 2		
Spodní limit ABS:	n/a	n/a
Horní limit ABS:	n/a	n/a
Dolní limit rozsahu:	n/a	n/a
Horní limit rozsahu:	n/a	n/a
Střední odchylka:	n/a	n/a
SPOTŘEBA SUBSTRÁTU:		
Počáteční poměr:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
ROZPĚTÍ NÁSOBNÉHO BODU:	n/a	n/a