

Gamma-GT-reagens – IFCC-standardiseret til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel® -systemer†



REF A46660 (2 x 150 test)

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette reagens er beregnet til in vitro, kvantitativ bestemmelse af Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) [(γ -glutamyl)-peptide: aminosyre γ -glutamyl-transferase, EC2.3.2.2] i humant serum eller plasma på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC systemer.

Beregningsfaktoren anvendt ved denne metode giver analyseresultater som er kompatible med den af IFCC¹ anbefalede metode.

KLINISK BETYDNING

Selvom GGT er tilstede i forskellige slags væv, så synes enzymet som det findes i serum, primært at stamme fra lever/galdeveje. Følgelig er GGT forhøjet ved alle former for leversygdomme eller -skader. Dette forhold er klinisk anvendeligt til at diagnosticere obstruktiv gulføber, cholangitis og cholecystitis. Forhøjede værdier ses også ved brug af medicin (alkohol, sedativer, antikonvulsiver og antidepressiva).²

METODIK

De første kommercielt tilgængelige kinetiske metoder til bestemmelse af GGT baseredes på Szasz³, Rosalskis og Tarlows⁴ arbejder. Disse metoder benyttede γ -glutamyl-4-nitroanilid (Glu-4-NA) som substrat; men den ringe opløselighed og stabilitet af Glu-4-NA var en væsentlig begrænsning.

Med henblik på at forbedre metoden forskede Persijn⁵ videre med Glu-4-NA-derivater og fandt at γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid (Glucana) var Glu-4-NA overlegent med hensyn til opløselighed såvel som stabilitet. Glucanasubstratet er nu basis for de af IFCC og ECCLS anbefalede metoder. Den IFCC-standardiserede GGT-metode benytter Glucana i følgende reaktion som starter når prøven tilsættes. GGT'en i prøven katalyserer overførslen af glutamylgruppen fra substratet til glycyglycin under dannelse af glutamylglycyglycin og 5-amino-2-nitrobenzoat.

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



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

5-amino-2-nitrobenzoat dannes med en hastighed som er proportional med GGT-aktiviteten i prøven. Danneshastigheden kan måles kinetisk ved 410 nm.

REAGENS SAMMENSÆTNING

Aktiv ingrediens

Reagens A (Rum A)

Glycyglycin 130 mmol/l
NaCl 65 mmol/l

Indeholder også ikke-reaktive fyldstoffer og stabilisatorer
Konserveringmidler

Reagens B (Rum B)

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 20 mmol/l
Konserveringmidler

pH 8,15 ± 0,1 ved 20°C.

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Hvis indeholder natriumazid, som kan reagere med rørbearbejde af kobber og bly. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Læs standardsettets tekniske sikkerhedsbeskrivelse af GGT Reagens for at få flere oplysninger.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagenset leveres klar til brug. Overfør indholdet af Reagens A og Reagens B til de behørigt rum i den brugerdefinerede kassette, som er indeholdt i kittet, som vist i tabellen nedenfor. Vær omhyggelig med at undgå forurening.

GGT Kit	Rum A	Rum B
Reagens A	39 ml	-
Reagens B	-	9,4 ml

STABILITET OG OPBEVARING

De uåbnede reagenser er stabile indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares ved 2-8°C. Opbevares reagenset i Synchron CX/LX og UniCel DxC Systemer, er det stabilt i 14 dage.

Tegn på reagensets forringelse:

- Uklarhed
- Hvis kontrolværdier ikke genvindes indenfor tildelte område
- Advarsel for høj absorbans af blank prøve.

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING

Indsamling: Det anbefales at serummet eller plasmaet separeres fysisk fra kontakt med blodceller inden for to timer efter prøvetagningen.⁶

Serum: Brug ikke-hæmoliseret serum.

Plasma: Li-heparin eller Na-heparin.

Opbevaring: GGT Reagens er stabilt i 7 dage når det opbevares ved 2-8°C.³

MATERIALER LEVERET

- Thermo Scientific GGT Reagens til Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC Systemer.

YDERLIGERE UDSTYR PÅKRÆVET, MEN IKKE LEVERET

- Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC kemianalysator.
- Beckman Coulter prøvekoppper.
- Analyserede normale og abnorme kontroller.

TESTPROCEDURER

Fyld reagenset på systemet som foreskrevet i brugermanualen. Forbered prøver og kontrolprøver til analyse som foreskrevet i brugermanualen. Vedrørende Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemparametre, se afsnittet Systemparametre i denne indlægsseddel.

KALIBRERING

Kalibrering er ikke nødvendig. Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer beregner aktiviteten i U/l ved at multiplicere den målte reaktionshastighed med den programmerede beregningsfaktor (se afsnittet Systemparametre på denne indlægsseddel). Beregningsfaktoren er udledt således at der tilvejebringes sporbarhed i overensstemmelse med IFCC's reference målemetode for GGT.¹

UDREGNINGER

Resultater beregnes automatisk af Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer. Enhedsomdannelse: U/l x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/l.

KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol, skal normal og unormal kontrol af analyserede værdier løbes som ukendte prøver:

- Mindst en gang om dagen eller som fastlagt af laboratoriet.
 - Når en ny reagenskassette tages i brug.
 - Efter forebyggende vedligeholdelse er udført eller en kritisk komponent blev udskiftet.
- Kontrolresultater falder udenfor de etablerede områders øvre eller lavere grænser, indikerer at analysen er fejlagtig. Følgende korrigerende indgreb anbefales i sådanne situationer :
- Gentag de samme kontroller.
 - Hvis gentagende kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
 - Hvis resultaterne på friskt kontrolmateriale stadig er uden for grænserne, gentages prøven med frisk reagens.
 - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kontakt den Beckman Coulter tekniske service eller den lokale forhandler.

BEGRÆNSNINGER

1. Undersøgelser af analysens specificitet er udført på CX og LX/DxC for at fastlægge niveauet af interferens fra diverse prøveindholdsstoffer. Der blev ikke konstateret interferens under følgende grænser for interferentkoncentration (kriterium for accept: oprindelig kontrolværdi ± 10%):

	CX	LX/DxC
Hæmoglobin	500 mg/dl	500 mg/dl
Lipæmi	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Fri bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Konjugeret bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl

2. Young DS⁷ har udgivet en omfattende liste over medicinalvarer og substanser, som kan hæmme denne analyse.

FORVENTEDE VÆRDIER¹

Mænd: ved 37°C < 55 U/l (0,917 μ kat/l)

Kvinder: ved 37°C < 38 U/l (0,633 μ kat/l)

De citerede værdier skal kun ses som en vejledning. Det anbefales at ethvert laboratorium verificerer dette område eller afleder et referenceinterval for populationen som den tjener.⁸

YDELSSESDATA

Følgende data fandtes ved anvendelse af Thermo Scientific GGT-reagens på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemerne i overensstemmelse med etablerede procedurer.

UNØJAGTIGHED

Måleusikkerheden bestemtes efter EP5-A2-retningslinjerne fra NCCLS (CLSI).⁹ Undersøgelser til at simulere en typisk virkemåde på en vel vedligeholdt analyser udførtes på samme lokation over en periode på 20 dage (40 kørsler) med kommercielt tilgængeligt kontrolserum af god kvalitet i tre koncentrationer. To kørsler pr. dag udførtes af den samme operatør på samme parti reagens på enkeltstående CX- og LX/DxC-analyzers.

CX Unøjagtighed	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Middelværdi	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Inklusiv kørsel:	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Total	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Unøjagtighed	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Middelværdi	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Inklusiv kørsel:	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Total	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

METODESAMMENLIGNING

Sammenlignende undersøgelser udførtes efter EP9-A2-retningslinjerne fra NCCLS (CLSI).¹⁰ Et kommercielt tilgængeligt GGT-reagens benyttedes som reference (X) og i overensstemmelse med anbefalet brug på en Roche Hitachi 911[®]-analyzer. Testanalysen (Y) udførtes efter den anbefalede fremgangsmåde på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-analyzers. Serum-, plasmaprøver analyseredes parallelt med test- så vel som reference metoden, og resultaterne sammenlignedes ved Demingregression. Følgende resultater fandtes:

Serum/Plasma	CX		LX/DxC	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	92		104	
Område	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Middelværdi	116	1,93	119	1,98
Y-Middelværdi	115	1,92	126	2,10
Stigningstal	0,971		1,00	
Skæringspunkt	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

MÅLEOMRÅDE

Når udført som anbefalet, er analysens måleområde følgende:

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

NEDRE MÅLEGRÆNSE

TAnalysefølsomheden er den mindste målelige analytkoncentration som kan skelnes signifikant fra nul. Den beregnes som to standardafvigelser over middelforsøget for en nulprøve (blank prøve).

Når udført som anbefalet, er analysefølsomheden:

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

YDERLIGERE INFORMATION

Da Beckman Coulter ikke fremstiller reagenset eller udfører kvalitetskontrol eller andre tests på særskilte partier, kan Beckman Coulter ikke gøres ansvarlige for kvaliteten af de opnåede data som følge af reagensets virkeevne, en eventuel variation fra parti til parti af reagenset eller metodeændringer fra fabrikanten.


FORSENDELSESKADER

Hvis et beskadiget produkt modtages, anmeldes det til dit Beckman Coulter Clinical Support Center.

REFERENCER

- 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. γ 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



MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322
F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22
Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

Thermo Fisher Scientific
171 Industry Drive
Pittsburgh, PA, 15275
U.S.A.

Phone: (800) 558 9115
Fax: (412) 788 6833

SYMBOLI AF PRODUKTMÆRKNING



Autoriseret repræsentant



For in vitro diagnostik brug



Batch kode/Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisning



Reagens A



Temperaturbegrænsning



Holdbarheds-/udløbsdato



FORSIGTIG. Se brugsanvisning.



Fremstillet af



Reagens B



Ikke-genbrug

Gamma-GT-reagens – IFCC-standardiseret til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel®-systemer‡

Systemparameter

INSTRUMENTPARAMETRE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Testnavn:	GGTX	GGTX
Reaktionstype:	Reaktionshastighed 1	Reaktionshastighed 1
Enheder:	U/l	U/l
Decimal nøjagtighed:	XXXX	XXXX
Reaktionsretning:	Positiv	Positiv
Matematisk model:	LINEAR	LINEAR
Beregningsfaktor:	11009	11009
Tidsgrænse for kalibrering:	0	0
Antal kalibratorer:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primær bølgelængde:	410	410
Sekundær bølgelængde:	650	650
Prøvevolumen:	7 µl	7 µl
REAGENSER:		
Primær injektion (første gang)/første injektion		
Rum/komponent:	A	A
Volumen/dispenseringsvolumen:	210 µl	210 µl
Tilførsels-/injektionstid:	0 sek	0 sek
Primær injektion (første gang) / anden injektion		
Rum/komponent:	B	B
Volumen/dispenseringsvolumen:	53 µl	53 µl
Tilførsels-/injektionstid:	0 sek	-180 sek
Sekundær injektion/tredje injektion		
Rum/komponent:	Ingen	Ingen
Volumen/dispenseringsvolumen:	0	0
Tilførsels-/injektionstid:	Ikke relevant	Ikke relevant
REAGENSER:		
Blank		
Startaflysning:	80 sek	-100 sek
Slutaflysning:	140 sek	-40 sek
Reaktion 1		
Startaflysning:	60 sek	60 sek
Slutaflysning:	185 sek	185 sek
Reaktion 2		
Startaflysning:	Ikke relevant	Ikke relevant
Slutaflysning:	Ikke relevant	Ikke relevant

Gamma-GT-reagens – IFCC-standardiseret til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel®-systemer‡

Systemparameter

INSTRUMENTPARAMETRE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
BRUGBART RESULTATINTERVAL:		
Nedre grænse:	7	4
Øvre grænse:	1200	1200
FEJLDETEKTIONSGRÆNSER:		
Reagens blank/blank		
ABS nedre grænse:	-0,1	-0,1
ABS øvre grænse:	0,65	0,65
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	-1,5
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	2,2
Middelfvigelse:	Ikke relevant	2,2
Reaktion/reaktion 1		
ABS nedre grænse:	-0,1	-0,1
ABS øvre grænse:	1,5	2,2
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	-1,5
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	2,2
Middelfvigelse:	Ikke relevant	2,2
Reaktion 2		
ABS nedre grænse:	Ikke relevant	Ikke relevant
ABS øvre grænse:	Ikke relevant	Ikke relevant
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	Ikke relevant
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	Ikke relevant
Middelfvigelse:	Ikke relevant	Ikke relevant
SUBSTRATDEPLETERING:		
Startfrekvens:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
MULTIPUNKTINTERVAL:	Ikke relevant	Ikke relevant