

Gamma GT-Reagenz - IFCC Standardisiert für Beckman Coulter™ SYNCHRON® und UniCel® Systemen†



REF A46660 (2 x 150 tests)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist für die quantitative in-vitro-Bestimmung von Gamma-Glutamyltransferase (GGT) [γ -Glutamyl] - Peptid: Aminosäure γ -Glutamyltransferase, EC2.3.2.2], in menschlichem Serum oder Plasma auf Beckman Coulter Synchron CX/LX und UniCel DxC Systemen. Der auf dieses Verfahren angewandte Berechnungsfaktor resultiert in Testwerten, die mit der vom IFCC empfohlenen Methode kompatibel sind.¹

KLINISCHE BEDEUTUNG

Obwohl GGT in einer Vielzahl von Geweben nachgewiesen werden kann, scheint das Serum-Enzym vorwiegend vom Leber- und Gallensystem zu stammen. Folglich sind die GGT-Werte bei allen Arten von Lebererkrankungen oder -schäden erhöht. Klinisch wird dies bei der Entdeckung von unspezifischer Gelbsucht, Cholangitis, und Cholecystitis ausgenutzt. Erhöhte Werte werden auch bei Drogeneinnahme (Alkohol, Sedative, Antispasmodika und Tranquilizer) beobachtet.²

METHODE

Die ersten kommerziell erhältlichen kinetischen Methoden für die Bestimmung von GGT basierten auf der Arbeit von Szasz³, Rosalki und Tarlow⁴. Diese Methoden verwendeten γ -Glutamyl-p-Nitroanilid (Glu-4-NA) als Substrat; die schlechte Löslichkeit und Stabilität von Glu-4-NA waren jedoch ein großes Problem.

Zur Verbesserung der Methode führte Persijn⁵ weitere Versuche mit Glu-4-NA Derivaten durch und stellte fest, dass γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid (Glucan) dem Glu-4-NA sowohl hinsichtlich Löslichkeit als auch Stabilität überlegen war. Das Glucan-Substrat bildet nun die Grundlage der vom IFCC und ECCLS empfohlenen Verfahren.

Die GGT-IFCC Standardisierte Methode verwendet Glucan in der folgenden Reaktion, die durch das Hinzufügen der Probe ausgelöst wird. Das in der Probe vorhandene GGT katalysiert die Übertragung der Glutamylgruppe vom Substrat zu Glycylglycin, wobei Glutamylglycylglycin und 5-Amino-2-Nitrobenzoat gebildet werden.

L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid + Glycylglycin



GGT

L- γ -Glutamylglycylglycin + 5-Amino-2-Nitrobenzoat

Die Geschwindigkeit der Bildung von 5-Amino-2-Nitrobenzoat ist zur Aktivität von in der Probe vorhandenem GGT proportional und kann kinetisch bei 410 nm gemessen werden.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

Reagenz A (Fach A)

Glycylglycin

NaCl

Enthält auch nichtreaktive Füllstoffe und Stabilisatoren

Konservierungsstoff

Reagenz B (Fach B)

L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid

Konservierungsstoff

pH 8,15 ± 0,1 Bei 20 °C.

WARNUNG: Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel GGT Reagenz.

REAGENZVORBEREITUNG

Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert. Den Inhalt von Reagenz A und Reagenz B gemäß der folgenden Tabelle in die entsprechenden Fächer der benutzerdefinierten Kartusche gießen, die im Kit eingeschlossen ist. Mit Vorsicht vorgehen, um eine Kontamination zu vermeiden.

GGT Kit	Fach A	Fach B
Reagenz A	39 mL	-
Reagenz B	-	9,4 mL

STABILITÄT UND LAGERUNG

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung von 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar. Wenn es in Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemen aufbewahrt wird, ist das Reagenz 14 Tage lang haltbar.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs
- "BL ABS HI" Flagge.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Es wird empfohlen, dass das Serum oder Plasma innerhalb von zwei Stunden nach der Probeentnahme physikalisch vom Zellkontakt getrennt wird.⁶

Serum: Nicht-hemolysiertes Serum verwenden.

Plasma: Li-Heparin oder Na-Heparin.

Lagerung: GGT Reagenz ist bei Lagerung bei 2-8 °C 7 Tage lang stabil.³

GELIEFERTER MATERIALIEN

- Thermo Scientific GGT Reagenz für Beckman Coulter Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTER AUSRÜSTUNG

- Beckman Coulter Synchron LX/CX und UniCel DxC Chemie-Analysegerät.
- Beckman Coulter Probenbecher.
- Getestete Normale und Abnormale Kontrollen.

TESTVERFAHREN

Das System gemäß des Benutzerhandbuchs mit dem Reagenz bestücken. Die Proben und Kontrollen zur Analyse gemäß des Benutzerhandbuchs programmieren.

Für Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemparameter ist auf den Abschnitt Systemparameter in dieser Packungsbeilage Bezug zu nehmen.

KALIBRIERUNG

Die Kalibration ist nicht erforderlich. Das Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemen berechnet U/L der Aktivität, indem es die gemessene Reaktionsgeschwindigkeit mit dem programmierten Berechnungsfaktor multipliziert (nehmen Sie auf den Abschnitt Systemparameter in dieser Packungsbeilage Bezug). Der Berechnungsfaktor soll Rückführbarkeit auf die IFCC GGT Bezugsmessprozedur bieten.¹

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden vom Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemen automatisch berechnet.

Einheitsumrechnung: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Wenn eine neue Reagenzkartusche benutzt wird.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.

Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse des frischen Kontrollmaterials immer noch außerhalb der Grenzwerte liegen, wiederholen Sie den Test mit frischem Reagenz.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Beckman Coulter Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Analytische Spezifitätsstudien zur Bestimmung des Umfangs der Interferenz von verschiedenen Probestandteilen wurden auf dem CX und LX/DxC durchgeführt. Es wurde unter den folgenden Interferenz-Konzentrationsgrenzen keine Interferenz beobachtet (Durchlaufkriterium, Startkontrollwert ± 10%):

	CX	LX/DxC
Hämoglobin	500 mg/dL	500 mg/dL
Lipämie	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Freies Bilirubin	60 mg/dL	60 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin	60 mg/dL	60 mg/dL

2. Young DS⁷ hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen veröffentlicht, die diesen Test beeinträchtigen könnten.

ERWARTETE WERTE¹

Männer:	Bei 37°C	< 55 U/L (0,917 µkat/L)
Frauen:	Bei 37°C	< 38 U/L (0,633 µkat/L)

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft bzw. für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe einen Bezugsbereich festlegt.⁹

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Thermo Scientific GGT Reagenz auf den Beckman Coulter Synchron LX/CX und UniCel DxC Systemen in Übereinstimmung mit herkömmlichen Prozeduren erzielt.

UNGENAUIGKEIT

Die Präzision wurde unter Verwendung der NCCLS (CLSI) EP5-A2 Richtlinie beurteilt.⁹ Es wurden Studien zur Repräsentierung der typischen Leistung auf einem sich in gutem Zustand befindlichen Analysegerät durchgeführt, und zwar am gleichen Ort über einen Zeitraum von 20 Tagen (40 Läufe) und mit drei Leveln gewerblich erhältlicher Qualitäts-Kontrollseren. Es wurden vom selben Bediener täglich zwei Läufe mit demselben Reagenzlos durchgeführt, und zwar auf einzelnen CX und LX/DxC Analysegeräten.

CX Ungenauigkeit		Stufe I		Stufe II		Stufe III	
		U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n		80		80		80	
Durchschnitt		47	0,790	220	3,66	421	7,01
Innerhalb des Testlaufs	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Insgesamt	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Ungenauigkeit		Stufe I		Stufe II		Stufe III	
		U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n		80		80		80	
Durchschnitt		50	0,837	225	3,75	436	7,26
Innerhalb des Testlaufs	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Insgesamt	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

METHODENVERGLEICH

Es wurden Vergleichsstudien unter Verwendung der NCCLS (CLSI) EP9-A2 Richtlinie durchgeführt.¹⁰ Ein gewerblich erhältliches GGT Reagenz wurde als Referenzmethode (X) benutzt, wobei empfohlene Anwendungen auf einem Roche Hitachi 911[®] Analysegerät durchgeführt wurden. Die Testmethode (Y) wurde mit empfohlenen Anwendungen auf den Beckman Coulter Synchron LX/CX und UniCel DxC Analysegeräten durchgeführt. Serum- / Plasma wurden parallel sowohl mit den Test- als auch Bezugsmethoden getestet und die Ergebnisse mithilfe der Deming-Regression verglichen. Es entstanden die folgenden statistischen Werte:

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

MESSBEREICH

Bei empfohlener Durchführung sieht der Messbereich des Tests wie folgt aus:

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

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze repräsentiert den niedrigsten messbaren Analyt-Wert, der deutlich von Null unterschieden werden kann. Sie wird als der Wert berechnet, der zwei Standardabweichungen über der Durchschnittsschätzung für eine geeignete Null (Blind) Probe liegt.

Bei empfohlener Durchführung liegt die Nachweisgrenze bei:

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN


Da Beckman Coulter das Reagenz nicht herstellt und auch keine Qualitätskontrollen oder sonstige Tests für einzelne Lose durchführt, kann Beckman Coulter nicht für die Qualität der resultierenden Daten verantwortlich gemacht werden, die aufgrund der Leistung des Reagenz, einer Variation zwischen Reagenzlosen oder Protokolländerungen durch den Hersteller entstehen.

TRANSPORTSCHADEN

Falls das Produkt beschädigt ankommt, benachrichtigen Sie bitte Ihr Beckman Coulter Klinisches Hilfszentrum.

LITERATURHINWEISE

- 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.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



NICHT WIEDERVERWENDEN

 	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
	Katalognummer		Herstellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Reagenz A
	Reagenz A		Reagenz B
			Nicht WiederVerwenden

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. 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 Inc. and its subsidiaries.

Gamma GT-Reagenz - IFCC Standardisiert für Beckman Coulter™ SYNCHRON und UniCel® Systemen[‡]

Systemparameter

INSTRUMENTENPARAMETER:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Testname:	GGTX	GGTX
Reaktionstyp:	Geschwindigkeit 1	Geschwindigkeit 1
Einheiten:	U/L	U/L
Dezimalpräzision:	XXXX	XXXX
Reaktionsrichtung:	POSITIV	POSITIV
Mathem. Modell:	LINEAR	LINEAR
Berechnungsfaktor:	11009	11009
Grenzwert Kalibrationszeit:	0	0
Anzahl der Kalibratoren:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primäre Wellenlänge:	410	410
Sekundäre Wellenlänge:	650	650
Probenmenge:	7 µL	7 µL
REAGENZIEN:		
Primäre Injektion (zuerst)/Erste Injektion		
Fach/Komponente:	A	A
Menge/Ausgabemenge:	210 µL	210 µL
Füllzeit/Injektionszeit:	0 sec	0 sec
Primäre Injektion (zuerst)/Zweite Injektion		
Fach/Komponente:	B	B
Menge/Ausgabemenge:	53 µL	53 µL
Füllzeit/Injektionszeit:	0 sec	-180 sec
Sekundäre Injektion/Dritte Injektion		
Fach/Komponente:	Keine	Keine
Menge/Ausgabemenge:	0	0
Füllzeit/Injektionszeit:	n/a	n/a
REAGENZIEN:		
Blind		
Beginn Lesung:	80 sec	-100 sec
Ende Lesung:	140 sec	-40 sec
Reaktion 1		
Beginn Lesung:	60 sec	60 sec
Ende Lesung:	185 sec	185 sec
Reaktion 2		
Beginn Lesung:	n/a	n/a
Ende Lesung:	n/a	n/a

Gamma GT-Reagenz - IFCC Standardisiert

für Beckman Coulter™ SYNCHRON und UniCel® Systemen†

Systemparameter

INSTRUMENTENPARAMETER:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
VERWENDBARER ERGEBNISBEREICH:		
Untergrenze:	7	4
Obergrenze:	1200	1200
FEHLERENTDECKUNGSGRENZWERTE:		
Reagenz Blind/Blind		
ABS Untergrenze:	-0,1	-0,1
ABS Obergrenze:	0,65	0,65
Geschwindigkeit Untergrenze:	n/a	-1,5
Geschwindigkeit Obergrenze:	n/a	2,2
Mittlere Abweichung:	n/a	2,2
Reaktion/Reaktion 1		
ABS Untergrenze:	-0,100	-0,1
ABS Obergrenze:	1,500	2,2
Geschwindigkeit Untergrenze:	n/a	-1,5
Geschwindigkeit Obergrenze:	n/a	2,2
Mittlere Abweichung:	n/a	2,2
Reaktion 2		
ABS Untergrenze:	n/a	n/a
ABS Obergrenze:	n/a	n/a
Geschwindigkeit Untergrenze:	n/a	n/a
Geschwindigkeit Obergrenze:	n/a	n/a
Mittlere Abweichung:	n/a	n/a
SUBSTRATERSCHÖPFUNG:		
Startwert:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
MULTIPUNKT-SPANNE:	n/a	n/a