

Reagente gamma GT standardizzato IFCC per sistemi[†] Beckman Coulter™ SYNCHRON® e UniCel®



REF A46660 (2 x 150 test)

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro della GammaGlutamylTransferasi (GGT) [(γ -Glutamyl) - Peptide: Aminoacidi γ -Glutamyltransferasi, EC2.3.2.2], nel siero umano o nel plasma mediante sistemi Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC. Il fattore di calcolo applicato a questa procedura darà come risultato valori di analisi che sono compatibili con il metodo raccomandato dall'IFCC.¹

IMPORTANZA CLINICA

Benché la GGT sia presente in una varietà di tessuti, l'enzima nel siero sembra appartenere principalmente al sistema epatobiliare. Di conseguenza, livelli elevati di GGT sono riscontrabili in tutte le forme di malattie o danni al fegato. Dal punto di vista clinico è utile per la diagnosi di itterizia ostruttiva, colangite e colecistite. Livelli elevati sono inoltre osservabili in concomitanza all'assunzione di farmaci (alcool, sedativi, anticonvulsivi e calmanti).²

METODOLOGIA

I primi metodi disponibili in commercio per la determinazione della GGT si basavano sull'opera di Szasz³, Rosalki e Tarlow⁴. Tali metodi utilizzavano γ -glutamyl-p-nitroanilide (Glu-4-NA) come substrato, tuttavia la scarsa solubilità e stabilità del Glu-4-NA costituiva una grossa limitazione. Per migliorare il metodo, Persijn⁵ studiò i derivati del Glu-4-NA e scoprì che il γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide (Glucana) era superiore al Glu-4-NA dal punto di vista della solubilità e della stabilità. Il substrato di Glucana attualmente rappresenta la base delle procedure raccomandate di IFCC ed ECCLS. Il metodo GGT standardizzato IFCC utilizza Glucana nella reazione seguente, che viene iniziata con l'aggiunta del campione. GGT presente nel campione catalizza il trasferimento del gruppo glutamile da substrato a glicilglicina formando glutamilglicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzoato.

L- γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide + glicilglicina



L- γ -glutamylglicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

La formazione di 5-amino-2-nitrobenzoato è proporzionale all'attività di GGT nel campione e può essere misurata cineticamente a 410 nm.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

Reagente A (Sezione A)

	<u>Concentrazione</u>
Glicilglicina	130 mmol/L
NaCl	65 mmol/L

Contiene anche stabilizzanti e sostanze aggiunte non reattive

Conservante

Reagente B (Sezione B)

L- γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide	20 mmol/L
Conservante	

pH 8,15 ± 0,1 a 20°C.

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente GGT.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso. Trasferire il contenuto del Reagente A e del Reagente B in sezioni appropriate della cartuccia definita dall'utente inclusa nel kit, come mostrato nella tabella sotto. Fare attenzione a evitare la contaminazione.

Kit GGT	Sezione A	Sezione B
Reagente A	39 mL	-
Reagente B	-	9,4 mL

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza, se conservati a una temperatura compresa tra 2-8°C. Se conservato in sistemi Synchron CX/LX e UniCel DxC, il reagente è stabile per 14 giorni.

Indications of Reagent Deterioration:

- Torbidità
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato
- Flag "BL ABS HI"

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Raccolta: È consigliabile che il siero o plasma siano fisicamente separati dal contatto con le cellule entro due ore dal prelievo.⁶

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Plasma: Li-eparina o Na-eparina.

Conservazione: GGT Reagente è stabile per 7 giorni quando conservato a 2-8°C.³

MATERIALI FORNITI

- Thermo Scientific GGT Reagente per sistemi Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore chimico Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC.
- Contenitori per campioni Beckman Coulter.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.

PROCEDURE DI PROVA

Caricare il reagente nel sistema come indicato nel manuale di istruzioni. Programmare i campioni e i controlli per l'analisi come indicato nel manuale di istruzioni.

Per i parametri del sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC, fare riferimento alla sezione Parametri di sistema di questo inserto.

CALIBRAZIONE

La calibrazione non è necessaria. Il sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC calcola la U/L di attività moltiplicando la velocità di reazione misurata per il fattore di calcolo programmato (fare riferimento alla sezione Parametri di sistema di questo inserto). Il fattore di calcolo è stato derivato per consentire la tracciabilità della procedura di misurazione di riferimento dell'IFCC GGT.¹

CALCOLO

I risultati sono calcolati automaticamente dal sistema Synchron CX/LX e UniCel DxC.

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

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova cartuccia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati del materiale appena controllato continuano a non rientrare nei limiti, ripetere il test con reagente appena preparato.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare Beckman Coulter l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Studi analitici di specificità sono stati condotti sul CX e il LX/DxC per determinare il livello di interferenza di vari componenti campione. Non è stata osservata alcuna interferenza al di sotto dei seguenti limiti di concentrazione interferente (criterio superato, valore iniziale di controllo \pm 10%):

	CX	LX/DxC
Emoglobina	500 mg/dL	500 mg/dL
Lipemia	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirubina libera	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirubina coniugata	60 mg/dL	60 mg/dL

2. Young DS⁷ ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

VALORI PREVISTI¹

Maschi:	A 37 °C	< 55 U/L (0,917 µkat/L)
Femmine:	A 37 °C	< 38 U/L (0,633 µkat/L)

I valori illustrati servono solamente da guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.⁸

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente Thermo Scientific GGT su sistemi Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC secondo procedure ben note.

IMPRECISIONE

La precisione è stata valutata utilizzando la linea guida NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁹ Studi per rappresentare le prestazioni tipiche su un analizzatore mantenuto in efficienza sono stati condotti nello stesso sito nell'arco di un periodo di 20 giorni (40 cicli) utilizzando tre livelli di siero di controllo qualità disponibili in commercio. Sono stati eseguiti due cicli al giorno dallo stesso operatore sugli stessi lotti di reagente, su analizzatori singoli CX e LX/DxC.

CX Imprecisione	LIVELLO I		LIVELLO II		LIVELLO III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Media	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Nel ciclo	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Totale	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Imprecisione	LIVELLO I		LIVELLO II		LIVELLO III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Media	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Nel ciclo	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Totale	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti studi comparativi utilizzando la linea guida NCCLS (CLSI) EP9-A2.¹⁰ Come metodo di riferimento (X) è stato utilizzato un reagente GGT disponibile in commercio, utilizzando le applicazioni raccomandate su un analizzatore Roche Hitachi 911[®]. Il metodo di prova (Y) è stato eseguito con le applicazioni consigliate sugli analizzatori Beckman Coulter Synchron CX/LX e UniCel DxC. I campioni di siero/plasma sono stati analizzati in parallelo con i metodi di prova e di riferimento e i risultati confrontati con la regressione di Deming. Le statistiche ottenute sono come segue:

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

RANGE DI MISURAZIONE

Quando condotta come consigliato, l'intervallo di misurazione dell'analisi è il seguente:

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

LIMITE DI RILEVAZIONE

Il limite di rilevamento rappresenta il livello minimo misurabile di analita che può essere distinto in modo significativo da zero. È calcolato come valore tra due deviazioni standard al di sopra della media stimata per un campione zero (blank) appropriato.

Quando condotto come consigliato, il limite di rilevamento è:

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, dipendente dalle prestazioni del reagente, da eventuali variazioni tra lotti di reagente o da modifiche del protocollo da parte del fabbricante.


DANNI DURANTE IL TRASPORTO

In caso di ricevimento di prodotti danneggiati, informare il centro di assistenza clinica Beckman Coulter.

RIFERIMENTI

- 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.














© 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..

 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



SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Reagente A
	Reagente A		Reagente B
			Non riutilizzare

Reagente gamma GT standardizzato IFCC per sistemi Beckman Coulter™ SYNCHRON® e UniCel®

Parametro di sistema

PARAMETRI STRUMENTO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Nome test:	GGTX	GGTX
Tipo di reazione:	Velocità 1	Velocità 1
Unità:	U/L	U/L
Precisione decimale:	XXXX	XXXX
Direzione di reazione:	Positive	Positive
Modello matematico:	Lineare	Lineare
Fattore di calcolo:	11009	11009
Limite tempo calibrazione:	0	0
Numero di calibratori:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Lunghezza d'onda primaria:	410	410
Lunghezza d'onda secondaria:	650	650
Volume campione:	7 µL	7 µL
REAGENTI:		
Iniezione principale (prima)/Prima iniezione		
Sezione/componente:	A	A
Volume/Volume emesso:	210 µL	210 µL
Tempo aggiunta/tempo iniezione:	0 sec	0 sec
Iniezione principale (prima)/Seconda iniezione		
Sezione/componente:	B	B
Volume/Volume emesso:	53 µL	53 µL
Tempo aggiunta/tempo iniezione:	0 sec	-180 sec
Iniezione secondaria/Terza iniezione		
Sezione/componente:	Nessuno	Nessuno
Volume/Volume emesso:	0	0
Tempo aggiunta/tempo iniezione:	n/a	n/a
REAGENTI:		
Blank		
Avvio lettura:	80 sec	-100 sec
Fine lettura:	1400 sec	-40 sec
Reazione 1		
Avvio lettura:	60 sec	60 sec
Fine lettura:	185 sec	185 sec
Reazione 2		
Avvio lettura:	n/a	n/a
Fine lettura:	n/a	n/a

Reagente gamma GT standardizzato IFCC per sistemi[†] Beckman Coulter™ SYNCHRON® e UniCel®

Parametri di sistema

PARAMETRI STRUMENTO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
INTERVALLO RISULTATI UTILIZZABILE:		
Limite inferiore:	7	4
Limite superiore:	1200	1200
LIMITI DI RILEVAMENTO ERRORI:		
Blank reagente/Blank		
Limite inferiore ABS:	-0,1	-0,1
Limite superiore ABS:	0,65	0,65
Limite inferiore velocità:	n/a	-1,5
Limite superiore velocità:	n/a	2,2
Deviazione media:	n/a	2,2
Reazione/reazione 1		
Limite inferiore ABS:	-0,1	-0,1
Limite superiore ABS:	1,5	2,2
Limite inferiore velocità:	n/a	-1,5
Limite superiore velocità:	n/a	2,2
Deviazione media:	n/a	2,2
Reazione 2		
Limite inferiore ABS:	n/a	n/a
Limite superiore ABS:	n/a	n/a
Limite inferiore velocità:	n/a	n/a
Limite superiore velocità:	n/a	n/a
Deviazione media:	n/a	n/a
RIDUZIONE SUBSTRATO		
Valore iniziale:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
INTERVALLO MULTI-PUNTO:	n/a	n/a