

Odczynnik Gamma GT - normalizacja IFCC dla Systemów[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON® i UniCel®



REF A46660 (2 x 150 testów)

PRZEZNACZENIE

Niniejszy reagent stanowi podstawę analizy ilościowej in vitro γ -Glutamilo Transferazy (GGT) [γ -glutamilo peptyd: aminokwas γ -glutamilo transferazy, EC 2.3.2.2], w ludzkiej surowicy lub osoczu w układach Beckman Coulter Synchron CX/LX i UniCel DxC. Czynniki obliczeniowe użyte w niniejszej procedurze prowadzi do wyników oznaczeń zgodnych z metodą zalecaną przez IFCC¹.

ZNACZENIE KLINICZNE

Wprawdzie GGT (γ -glutamilo transferaza) jest obecna w różnych tkankach, enzym ten występujący w osoczu wydają się pochodzić przede wszystkim z układu wątrobowo-żółciowego. W rezultacie, poziom GGT jest podwyższony we wszystkich postaciach chorób i uszkodzeń wątroby. Jest ona również użyteczna do klinicznego wykrywania żółtaczk mechanicznej, zapalenia dróg żółciowych oraz zapalenia woreczka żółciowego. Jej podwyższony poziom jest obserwowany przy stosowaniu (alkoholu, środków uspokajających, leków przeciwdrgawkowych i leków uspokajających).²

METODA

Podstawą pierwszych powszechnie dostępnych metod kinetycznego oznaczenia GGT była praca Szaszy³, Rosalki i Tarlowa⁴. W metodach tych jako substratu stosowano γ -glutamilo-p-nitroanilid (Glu-4-NA), jednak ich dużym ograniczeniem była jego słaba rozpuszczalność i stabilność.

W celu udoskonalenia metody Persijn⁵ przeprowadził dalsze badania nad pochodnymi Glu-4-NA i wykazał, że γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid (Glucana) posiada znacznie lepsze właściwości, jeśli chodzi o rozpuszczalność i stabilność w porównaniu z Glu-4-NA. Obecnie, substrat Glucana stanowi podstawę procedur rekomendowanych przez IFCC (Międzynarodową Federację Chemii Klinicznej) i ECCLS (Europejską Komisję ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych).

Znormalizowana metoda GGT- IFCC na bazie Glucany w następującej reakcji, jest zapoczątkowywane poprzez dodanie próbki. Obecna w próbce GGT katalizuje przeniesienie grupy glutamylowej z substratu na glicyloglicynę tworząc glutamylglicyloglicynę i 5-amino-2-nitrobenzoestan.

L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid + glicyloglicyna



L- γ -glutamylglicyloglicyna + 5-amino-2-nitrobenzoestan

Tempo tworzenia się 5-amino-2-nitrobenzoestanu jest proporcjonalne do aktywności obecnej w próbce GGT i może być mierzone kinetycznie w 410 nm.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Składniki aktywne

Odczynnik A (Pojemnik A)

Glicyloglicynę	130 mmol/l
NaCl	65 mmol/l

Ponadto zawiera niereaktywne wypełniacze i stabilizatory
Konservant

Odczynnik B (Pojemnik B)

L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid	20 mmol/l
Konservant	

pH 8,15±0,1 w temp 20°C.

UWAGA: Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. Odczynnik zawiera azcydek sodu, który może reagować z instalacjami miedzianymi i ołowianymi. Usuwać spuścić dużą ilością wody. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z „Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej” dotyczącą odczywnika do oznaczania GGT.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Odczynnik dostarczany jest w postaci gotowej do użytku. Przenieś odczynnik A i odczynnik B do właściwych pojemników naboju dobranego przez użytkownika, a zawarte w zestawie, tak jak pokazano w tabeli poniżej. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do zanieczyszczenia.

Zestaw GGT	Pojemnik A	Pojemnik B
Odczynnik A	39 ml	-
Odczynnik B	-	9,4 ml

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Zamknięte odczynniki nadają się do użytku, do ukończenia daty ważności, kiedy są przechowywane w temperaturze 2-8°C. Odczynniki przechowywane na systemach Synchron CX/LX i UniCel DxC nadają się do użytku przez 14 dni.

Oznaki zepsucia się odczywnika:

- Zmętnienie
- Nie można uzyskać wartości kontrolnych w wyznaczonym przedziale
- Znacznik "BL ABS HI"

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Pobieranie: Zaleca się fizyczne rozdzielenie surowicy lub osocza od komórek w ciągu 2 godzin od pobrania⁶

Surowica: Należy używać surowicy bez śladów hemolizy.

Osocze: Li-heparyna lub Na-heparyna.

Przechowywanie: GGT Odczynnik jest stabilny przez 7 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8 °C.³

SUBSTANCJE DOSTARCZONE

- Thermo Scientific GGT Odczynnik dla systemów Beckman Coulter Synchron CX/LX i UniCel DxC.

POTRZEBNY DODATKOWY SPRZĘT, ALE NIE DOSTARCZONY

- analizator chemiczny Beckman Coulter Synchron CX/LX i UniCel DxC.
- mieszki do próbek Beckman Coulter.
- oznaczone kontrole prawidłowe i nieprawidłowe.

PROCES TESTOWANIA

Załaduj odczynnik do urządzenia według wskazówek zawartych w Instrukcji obsługi. Zaprogramuj próbki i parametry analizy, według wskazówek zawartych w Instrukcji obsługi.

Odnosnie parametrów systemu Synchron CX/LX i UniCel DxC sprawdź w ulotce dołączonej do tego opakowania.

KALIBRACJA

Kalibracja nie jest wymagana. Systemów Synchron CX/LX i UniCel DxC oblicza aktywności U/L poprzez iloczyn zmierzonej szybkości reakcji oraz zaprogramowanego współczynnika obliczeń (sprawdź parametry systemu w ulotce dołączonej do opakowania). Współczynnik obliczeń został ustalony tak, by zapewnić wykrywalność referencyjnej procedurze pomiaru GGT IFCC.¹

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wyniki są obliczane automatycznie przez systemów Synchron CX/LX i UniCel DxC

Zamiana Jednostki: U/l x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/l.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu zapewnienia należytej kontroli jakości należy wykonać badanie zmianowanego materiału kontrolnego normalnego i patologicznego, jako normalnych próbek badanych:

- Conajmniej raz dziennie lub wg ustaleń laboratorium.
- Jeśli używany jest nowy nabój z odczynnikami.
- Po przeprowadzeniu czynności konserwacyjnych albo wymianie istotnego elementu przyrządu.

Wyniki badań materiału kontrolnego wykraczające poza górną albo dolną granicę wyznaczonego zakresu sugerują błąd pomiaru. W takiej sytuacji zaleca się następujące działania korygujące:

- Powtórzyć test na tych samych kontrolach.
- Jeśli wyniki powtórzonego testu nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przygotować świeżą surowicę kontrolną i powtórzyć test.
- Jeśli rezultaty na świeżym materiale kontrolnym nadal wykraczają poza limity, należy powtórzyć badanie ze świeżym odczynnikiem.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, skontaktować się z Beckman Coulter Pomocą Techniczną albo lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

1. Badania specyficzności analitycznej w celu wyznaczenia poziomu zakłóceń w składzie próbek były prowadzone na CX oraz LX/DxC. Nie zaobserwowano żadnych zakłóceń poniżej następujących limitów koncentracji substancji zakłócających (kryterium zaliczenia, wstępna wartość kontrolna \pm 10%):

	CX	LX/DxC
Hemoglobina	500 mg/dl	500 mg/dl
Lipemia	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Bilirubina niezwiązana	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirubina związana	60 mg/dl	60 mg/dl

2. Young DS⁷ opublikował wyczerpującą listę leków i substancji, których obecność może interferować w tym teście.

OCZEKIWANE WARTOŚCI¹

Mężczyzna w temp 37°C < 55 U/l (0,917 µkat/l)
 Kobieta w temp 37°C < 38 U/l (0,633 µkat/l)
 Powyższe wartości są jedynie orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres albo opracowało odpowiedni zakres odniesienia dla danej populacji.⁸

OCENA DZIAŁANIA

Przy użyciu Thermo Scientific odczynnika GGT na urządzeniu Beckman Coulter Synchron CX/LX i UniCel DxC, zgodnie z ustalonymi procedurami, otrzymano następujące dane.

NIEPRECYZYJNOŚĆ POMIARU

Dokładność oszacowano zgodnie z wytyczną NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁹ Badania dot. typowej wydajności na dobrze utrzymanym analizatorze były przeprowadzane w tym samym miejscu przez okres 20 dni (40 prób) korzystając z trzech poziomów powszechnie dostępnej i kontrolowanej jakościowo surowicy. Dwie próby dziennie były wykonywane przez tego samego operatora, na tych samych zestawach odczynników i na pojedynczych analizatorach CX i LX/DxC.

CX Nieprecyzyjność Pomiaru	POZIOM I		POZIOM II		POZIOM III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Średnia	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Wewnątrz Serii	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Suma	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Nieprecyzyjność Pomiaru	POZIOM I		POZIOM II		POZIOM III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Średnia	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Wewnątrz Serii	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Suma	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

PORÓWNANIE METODY

Studia porównawcze przeprowadzono zgodnie z wytyczną NCCLS (CLSI) EP9-A2.¹⁰ Jako metody referencyjnej (X) użyto powszechnie dostępnego odczynnika GGT, stosując zalecane ilości na analizatorze Roche Hitachi 911[®]. Metoda testowa (Y) została uruchomiona wraz z zalecanymi ilościami na analizatorach Beckman Coulter Synchron CX/LX i UniCel DxC. Próbki surowicy/osocza zostały oznaczone równolegle przy pomocy metod testowej i referencyjnej, a wyniki porównane przy użyciu regresji Deming'a. Uzyskano następujące statystyki:

Surowica Osocze:	CX		LX/DxC	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	92		104	
Zakres	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Średnia	116	1,93	119	1,98
Y-Średnia	115	1,92	126	2,10
Współczynnik regresji	0,971		1,00	
Wolny wyraz	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

ZAKRES OZNACZEŃ

Jeśli przeprowadzone zgodnie z zaleceniami, wtedy zakres pomiaru testu jest następujący:

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

LIMIT DETEKCJI

Wartość graniczna wykrywalności to najniższy mierzalny poziom analitu znacząco różny od zera. Obliczana jest jako wartość leżąca dwa odchylenia standardowe powyżej średniej oszacowanej dla próbki czystej. Wartość graniczna wykrywalności, jeśli przeprowadzono zgodnie z zaleceniami, wynosi:

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

DODATKOWE INFORMACJE

Ze względu na to, że Beckman Coulter nie jest producentem odczynnika, ani też nie dokonuje jego kontroli jakości czy badań na poszczególnych partiach, Beckman Coulter nie ponosi odpowiedzialności za jakość otrzymanych danych powstałych w wyniku działania odczynnika, za zmiany tych danych pomiędzy partiami odczynnika, ani też za zmiany wyniku z dokonanych przez producenta zmian protokołów.


USZKODZENIA PODCZAS TRANSPORTU

Jeśli otrzymany produkt jest wadliwy, powiadom Centrum Wsparcia Klinicznego Beckman Coulter.

PIŚMIENNICTWO













- 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

- | | | | |
|---|--|---|--|
|  | Autoryzowany przedstawiciel |  | Ograniczenia temperaturowe |
|  | Do użytku diagnostycznego in vitro |  | Data ważności |
|  | Numer partii |  | UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. |
|  | Numer katalogowy |  | Producent |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |  | Odczynnik B |
|  | Odczynnik A |  | Jednorazowe |

 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

Odczynnik Gamma GT - normalizacja IFCC dla Systemów[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON® i UniCel®

Parametr systemu

PARAMETRY URZĄDZENIA:

	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Nazwa badania:	GGTX	GGTX
Rodzaj reakcji:	Szybkość 1	Szybkość 1
Jednostki:	U/l	U/l
Dokładność dziesiętna:	XXXX	XXXX
Kierunek reakcji:	Dodatni	Dodatni
Model matematyczny:	Liniowy	Liniowy
Czynnik przeliczania:	11009	11009
Limit czasu kalibracji:	0	0
Liczba kalibratorów:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Długość fali pierwotnej:	410	410
Długość fali wtórnej:	650	650
Objętość próbki:	7 µl	7 µl

ODCZYNNIKI:

Iniekcja pierwotna (pierwsza)/Pierwsza iniekcja

Przedział/Komponent:	A	A
Objętość/Objętość dozowania:	210 µl	210 µl
Czas dodawania/Czas iniekcji:	0 sek	0 sek

Iniekcja pierwotna (pierwsza)/Druga iniekcja

Przedział/Komponent:	B	B
Objętość/Objętość dozowania:	53 µl	53 µl
Czas dodawania/Czas iniekcji:	0 sek	-180 sek

Iniekcja wtórna/Trzecia iniekcja

Przedział/Komponent:	Brak	Brak
Objętość/Objętość dozowania:	0	0
Czas dodawania/Czas iniekcji:	nie dotyczy	nie dotyczy

ODCZYNNIKI:

Puste pole

Początek odczytu:	80 sek	-100 sek
Koniec odczytu:	140 sek	-40 sek

Reakcja 1

Początek odczytu:	60 sek	60 sek
Koniec odczytu:	185 sek	185 sek

Reakcja 2

Początek odczytu:	nie dotyczy	nie dotyczy
Koniec odczytu:	nie dotyczy	nie dotyczy

Odczynnik Gamma GT - normalizacja IFCC dla Systemów[‡] Beckman Coulter[™] SYNCHRON[®] i UniCel[®]

Parametr systemu

PARAMETRY URZĄDZENIA:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
ZAKRES WYNIKU UŻYTECZNEGO:		
Granica dolna:	7	4
Granica górna:	1200	1200
LIMITY DETEKCJI BŁĘDU:		
Odczynnik puste pole/Puste pole		
Granica dolna ABS:	-0,1	-0,1
Granica górna ABS:	0,65	0,65
Dolna granica szybkości:	nie dotyczy	-1,5
Górna granica szybkości:	nie dotyczy	2,2
Średnie odchylenie standardowe:	nie dotyczy	2,2
Reakcja/Reakcja 1		
Granica dolna ABS:	-0,1	-0,1
Granica górna ABS:	1,5	2,2
Dolna granica szybkości:	nie dotyczy	-1,5
Górna granica szybkości:	nie dotyczy	2,2
Średnie odchylenie standardowe:	nie dotyczy	2,2
Reakcja 2		
Granica dolna ABS:	nie dotyczy	nie dotyczy
Granica górna ABS:	nie dotyczy	nie dotyczy
Dolna granica szybkości:	nie dotyczy	nie dotyczy
Górna granica szybkości:	nie dotyczy	nie dotyczy
Średnie odchylenie standardowe:	nie dotyczy	nie dotyczy
UTRATA SUBSTRATU:		
Wielkość początkowa:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
ROZPIĘTOŚĆ WIELOPUNKTOWA:	nie dotyczy	nie dotyczy