

Gamma GT-Reagens - IFCC-standardiserat för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡



REF A46660 (2 x 150 tester)

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

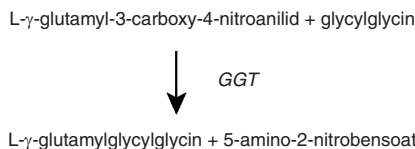
Detta reagens är avsett för in vitro-bestämning av GammaGlutamylTransferas (GGT) [(γ -Glutamyl) - Peptid: Aminosyra γ -Glutamyltransferas, EC2.3.2.2], i humant serum eller plasma på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel Dx C Systems. Beräkningsfaktorn som tillämpas i denna procedur kommer att resultera i mätvärden som är kompatibla med den metod som rekommenderas av IFCC.¹

KLINISK SIGNIFIKANS

Trots att GGT finns i en mängd vävnader, så verkar serumenzymet komma i första hand från lever-gallsystemet. GGT är följaktligen förhöjt i alla sorters leversjukdom eller leverskada. Det är kliniskt användbart för att detektera obstruktiv gulsot, kolangit och kolecystit. Förhöjda nivåer observeras också vid användning av droger (alkohol, sedativa medel, antikvulsanter och lugnande medel).²

METODOLOGI

De första kommersiellt tillgängliga kinetiska metoderna för att bestämma GGT baserades på arbete av Szasz³, Rosalki och Tarlow⁴. Dessa metoder använde γ -glutamyl-p-nitroanilid (Glu-4-NA) som substrat, men den dåliga lösligheten och stabiliteten hos Glu-4-NA var en stor begränsning. För att förbättra metoden forskade Persijn⁵ vidare med Glu-4-NA-derivat och fann att γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid (Glucana) överträffade Glu-4-NA bertäffande både löslighet och stabilitet. Glucanasubstratet utgör nu basen för procedurer rekommenderade av IFCC och ECCLS. Den av IFCC standardiserade metoden för GGT använder Glucana i följande reaktion, vilken initieras av provtillsatsen. GGT som finns i provet katalyserar förflyttningen av en glutamylgrupp från substratet till glycyglycylglycin och bildar glutamylglycyglycylglycin och 5-amino-2-nitrobensoat.



Hastigheten för bildande av 5-amino-2-nitrobensoat är proportionell mot aktiviteten av GGT som finns i provet och kan mätas kinetiskt vid 410 nm.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

	Koncentration
Reagens A (Fack A)	
Glycyglycylglycin	130 mmol/l
NaCl	65 mmol/l

Innehåller också icke-reaktiva utfyllare och stabiliserare konserveringsmedel

Reagens B (Fack B)

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

pH 8,15 \pm 0,1 vid 20°C.

WARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, se varuinformationsbladet GGT Reagens.

REAGENSBEREDNING

Reagenset tillhandahålls färdigt för användning. Överför innehållet i Reagens A och Reagens B till rätt fack av den av användaren definierade kassetten som inkluderas i kitet enligt tabellen nedan. Arbeta försiktigt för att undvika kontaminering.

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

STABILITET OCH LAGRING

Oöppnad reagens är hållbar till utgångsdatum om den förvaras vid 2-8°C. När reagenset förvaras på Synchron CX/LX och UniCel Dx C Systems, håller den i 14 dagar.

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det givna området
- "BL ABS HI" flagga.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Insamling: Det rekommenderas att serumet eller plasman separeras fysiskt från kontakt med celler inom två timmar från provtagning.⁶

Serum: Använd icke-hemolyserat serum.

Plasma: Li-heparin eller Na-heparin.

Förvaring: GGT Reagens är stabilt i 7 dagar när det förvaras vid 2-8°C.³

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Thermo Scientific GGT Reagens för Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel Dx C Systems.

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel Dx C kemianalysator.
- Beckman Coulter provbehållare.
- Analyserade Normal / Abnormal-kontroller.

TESTPROCEDUR

Ladda reagenset i systemet som det är beskrivet i användarhandboken. Programmera prov och kontroller för analys som det är beskrivet i användarhandboken.

Synchron CX/LX och UniCel Dx C Systemparametrar finns i Systemparameterdelen i denna produktbilaga.

KALIBRERING

Kalibrering är inte nödvändig. Synchron CX/LX och UniCel Dx C systems beräknar aktiviteten i U/l genom att multiplicera den uppmätta reaktionshastigheten med den programmerade Beräkningsfaktorn (se Systemparameterdelen av denna produktbilaga). Beräkningsfaktorn har tagits fram för att tillhandahålla spårbarhet för IFCCs referensmätningmetod för GGT.¹

BERÄKNINGAR

Resultat beräknas automatiskt av Synchron CX/LX och UniCel Dx C systems
Enhetsomvandling: U/l x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/l.

KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa nöjaktig kvalitetskontroll:

- Åtminstone en gång om dagen eller enligt laboratoriets fastställande.
- När en ny reagenskasset används.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultat från färskt kontrollmaterial fortfarande är utanför gränsvärdena, upprepa testet med färskt reagens.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta Beckman Coulter teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. Analytiska specificitetsstudier för att bestämma nivåerna av störning från diverse provkomponenter utfördes på CX och på LX/DxC-maskinerna. Ingen störning observerades under följande gränser för interferentkoncentration (kriterium för godkänt, initialt kontrollvärde \pm 10%):

	CX	LX/DxC
Hemoglobin	500 mg/dl	500 mg/dl
Lipemi	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Fritt bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Konjugerat 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.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN¹

Man vid 37°C < 55 U/l (0,917 μ kat/l)

Kvinde vid 37°C < 38 U/l (0,633 μ kat/l)

De citerade värdena bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar.⁸

PRESTANDA

Följande data finns med Thermo Scientific GGT-Reagens på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems enligt etablerade tillvägagångssätt.

ONOGGRANNHET

Noggrannheten utvärderades enligt riktlinjen EP5-A2 från NCCLS (CLSI).⁹ Studier för att efterlikna typisk prestanda på en välskött apparat utfördes på samma ställe under en 20-dagarsperiod (40 körningar) med tre nivåer av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollserum. Två körningar per dag utfördes av samma operatör på samma batcher av reagens, på enstaka CX och LX/DxC-apparater.

CX Onoggrannhet	Nivå I		Nivå II		Nivå III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Medelvärde	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Inom körning	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Totalt	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Onoggrannhet	Nivå I		Nivå II		Nivå III		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		
Medelvärde	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Inom körning	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Totalt	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes enligt riktlinjen EP9-A2 från NCCLS (CLSI).¹⁰ Ett kommersiellt tillgängligt GGT-reagens användes som referensmetod (X), och rekommenderade applikationer på en Roche Hitachi 911[®]-maskin användes. Testmetoden (Y) kördes med rekommenderade applikationer på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC-maskinerna. Serum/plasma prover mättes parallellt med både test och referensmetoderna och resultaten jämfördes med Demingmetoden. Följande statistik finns:

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

MÄTSKALA

Utförd enligt rekommendationen har analysen följande mätområde:

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

GRÄNSVÄRDE FÖR BESTÄMNING

Gränsen för detektion är den lägsta mätbara analytmängden som signifikant kan skiljas från noll. Den beräknas som värdet som ligger två standardavvikelser över den genomsnittliga uppskattningen för ett ändamålsenligt nollprov (blank).

När utfört enligt rekommendationen är spännvidden på mätningarna som följer:

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroller eller andra tester på enstaka batcher, så kan Beckman Coulter inte ansvara för kvaliteten på data som beror av reagensets uppförande, variation mellan olika reagensbatcher eller tillverkarens förändringar i protokollet.


SKADOR VID FRAKT

Om en skadad produkt emottages, vänligen meddela ert Beckman Coulter Kliniskt supportcenter.


REFERENSER

- 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

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före
	Lotnummer		VARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		Reagens A
	Reagens A		Reagens B
			Ej för återanvändning

Gamma GT-Reagens - IFCC-standardiserat för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡

Systemparametrar

INSTRUMENTPARAMETRAR:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Testnamn:	GGTX	GGTX
Reaktionstyp:	Hastighet 1	Hastighet 1
Enheter:	U/l	U/l
Decimal noggrannhet:	X	X
Reaktionsriktning:	POSITIV	POSITIV
Matematisk modell:	LINEAR	LINEAR
Beräkningsfaktor:	11009	11009
Ber. tidsgräns:	0	0
Antal kalibratorer:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primär våglängd:	410	410
Sekundär våglängd:	650	650
Provolym:	7 µl	7 µl
REAGENS:		
Primär injektion (första) / Första injektion		
Fack/Komponent:	A	A
Volym / Dispensera volym:	210 µL	210 µL
Lägg till tid / Injektionstid:	0 sek	0 sek
Primär injektion (första) / Andra injektion		
Fack/Komponent:	B	B
Volym / Dispensera volym:	53 µl	53 µl
Lägg till tid / Injektionstid:	0 sek	-180 sek
Sekundär injektion / Tredje injektion		
Fack/Komponent:	Inge	Inge
Volym / Dispensera volym:	0	0
Lägg till tid / Injektionstid:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
REAGENS:		
Blank		
Börja läsning:	80 sek	-100 sek
Sluta läsning:	140 sek	-40 sek
Reaktion 1		
Börja läsning:	60 sek	60 sek
Sluta läsning:	185 sek	185 sek
Reaktion 2		
Börja läsning:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
Sluta läsning:	Inte tillämbart	Inte tillämbart

Gamma GT-Reagens - IFCC-standardiserat för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡

Systemparameter

INSTRUMENTPARAMETRE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
ANVÄNDBART RESULTATINTERVALL:		
Nedre gräns:	7	4
Övre gräns:	1200	1200
GRÄNSER FÖR FELDETEKTION:		
Reagensblank/Blank		
ABS nedre gräns:	-0,1	-0,1
ABS övre gräns:	0,65	0,65
Hastighet lägre gräns:	Inte tillämbart	-1,5
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	2,2
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	2,2
Reaktion/Reaktion 1		
ABS nedre gräns:	-0,1	-0,1
ABS övre gräns:	1,5	2,2
Hastighet lägre gräns:	Inte tillämbart	-1,5
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	2,2
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	2,2
Reaktion 2		
ABS nedre gräns:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
ABS övre gräns:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
Hastighet lägre gräns:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
SUBSTRATFÖRBRUKNING:		
Initial hastighet:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,5	2,2
SPÄNNVIDD ÖVER MÅNGA PUNKTER:	Inte tillämbart	Inte tillämbart