

Gamma GT Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	: 21 Tage bei 2-8°C
Linearer Bereich	: bis zu 600 U/L (10,0 µkat/L)
Probe Typ	: Serum und Plasma
Methode	: Kinetische
Reagenz-Vorbereitung	: Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers

IVD

VERWENDUNGSZWECK

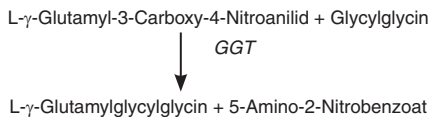
Dieses Reagenz ist für die quantitative in-vitro-Bestimmung von gamma-Glutamyltransferase (GGT) [(γ-Glutamyl) - Peptid: Aminosäure γ-Glutamyltransferase, EC2.3.2.2], in menschlichem Serum oder Plasma bestimmt.

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.¹

METHODIK

Die ersten kommerziell erhältlichen kinetischen Methoden für die Bestimmung von GGT basierten auf der Arbeit von Szasz², Rosalki und Tarlow³. 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 Persijn⁴ 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-Lösliche Substratmethode verwendet Glucan in einem Einschrittverfahren, in welchem die Reaktion durch Hinzufügen der Probe eingeleitet 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.



Die Geschwindigkeit der Bildung von 5-Amino-2-Nitrobenzoat ist zur Aktivität von in der Probe vorhandenem GGT proportional und kann kinetisch bei 405nm gemessen werden.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Inhaltsstoffe	Konzentration
Tris-Puffer	110 mmol/L
Glycylglycin	110 mmol/L
L-γ-Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilid	3.2 mmol/L

Enthält auch nichtreaktive Füllstoffe und Stabilisatoren

pH 8,20 ± 0,1 bei 20°C.

WARNUNG: Nicht einnehmen oder Dämpfe einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Falls es zu Verschüttungen kommt, die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser abwaschen. Das Reagenz enthält Natriumazid, das mit Kupfer- und Bleileitungen reagieren kann. Nach dem Wegschütten mit viel Wasser nachspülen. Für weitere Informationen nehmen Sie auf das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel „Gamma GT Reagenz“ Bezug. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Falzungen und zerbrochenen Glasphiole, da durch die scharfen Kanten Verletzungsgefahr besteht.

R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

SYMBOLS PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Xn - Gesundheitsschädigend

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz jeder Phiole mit der auf dem Etikett angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers rekonstituieren.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Rekonstituierung ist das Reagenz bei Lagerung bei 2-8°C und lichtgeschützt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach der Rekonstituierung ist das Reagenz bei Lagerung bei 2 -8°C wenigstens 21 Tage lang, oder bei Zimmertemperatur (18-25°C) 5 Tage lang stabil.

Anzeichen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung;
- Kontrollwerte liegen außerhalb des zulässigen Bereichs; und/oder
- Reagenzabsorption >0,7 AU bei 405nm (1cm Lichtweg).

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Plasma: Nur Heparin und EDTA.

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

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Die für dieses Verfahren benötigten Geräte und Materialien sind:

- Klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) beibehalten und Absorption bei 405nm messen kann.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Analysespezifische Verbrauchsmaterialien, z.B. Probenbehälter.
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.

TESTVERFAHREN

Die folgenden Systemparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

SYSTEMPARAMETER

Temperatur	25/30/37°C
Wellenlänge	405 nm (405-420 nm)
Sekundäre Wellenlänge	660nm (600 - 660nm)
Testtyp	Geschwindigkeit/Kinetisch
Richtung	Erhöhung
Probe : Reagenz-Verhältnis	1 : 20
z.B.: Probe Volumen	10 µL
Reagenz Volumen	200 µL
Verzögerungszeit	0-30 Sekunden
Ablesezeit	3 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen	niedrig 0,0 AU
(405nm, 1cm Lichtweg)	hoch 2,0 AU
Linearität	bis zu 600 U/L
(siehe Abschnitt Linearität)	(10,0 µkat/L)
Sensitivität	0,45 ΔmA/min pro U/L
(405nm, 1cm Lichtweg)	(0,027 ΔA/min pro µkat/L)

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden, gewöhnlich vom Instrument automatisch, wie folgt berechnet:

Aktivität in U/L = ΔAbs/min x Faktor

$$\text{Faktor} = \frac{\text{TV} \times 1000}{9,5 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Wobei

TV = Gesamtreaktionsmenge in mL

SV = Probenmenge in mL

9.5 = millimolarer Absorptionskoeffizient von 5-Amino-2-Nitrobenzol bei 405nm

P = Weglänge Küvette in cm.

Beispiel

$\Delta\text{Abs}/\text{min} = 0,117$
Faktor = 2210,5
GGT = $0,117 \times 2210,5 = 259 \text{ U/L}$

ANMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional verändert werden, um unterschiedliche Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Falls sich die Absorption um mehr als 0,52/min verändert, sollte der Test mit einer geringeren Probenmenge oder einer in 0,9% NaCl Lösung verdünnten Probe wiederholt werden. Denken Sie daran, den Faktor für die geringere Probenmenge anzupassen, bzw. das Endergebnis mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Einheitsumrechnung:
 $\text{U/L} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$.
- Bei den meisten Proben wird keine Verzögerungsphase eingehalten.

KALIBRIERUNG

Nicht erforderlich. Die Reaktionsgeschwindigkeit wird zu U/L Aktivität durch einen Berechnungsfaktor umgerechnet. Nehmen Sie auf den Abschnitt Berechnungen dieser Packungsbeilage Bezug.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden, und zwar:-

- Wenigstens alle acht Stunden oder, wie durch das Labor festgestellt.
- Wenn eine neue Flasche mit Reagenz verwendet wird.
- Nach Durchführen einer Wartung oder dem Austausch einer wichtigen Komponente.

Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag.

In solchen Situationen werden folgende Korrekturmaßnahmen empfohlen:-

- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen.
- Falls die Ergebnisse der wiederholten Kontrollen wieder außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum zu und wiederholen Sie den Test.
- 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, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie auf einem automatischen klinischen Chemieanalysegerät durchgeführt. Es entstanden die folgenden Ergebnisse:

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 350 mg/dL.

Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 820 $\mu\text{mol/L}$ (48 mg/dL).

Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 1026 $\mu\text{mol/L}$ (60 mg/dL).

Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 2,28 mmol/L (200 mg/dL).

- Young DS[®] hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen veröffentlicht, die diesen Test beeinträchtigen könnten.

ERWARTETE WERTE³

Bei 37°C : Männer: < 50 U/L (0,83 $\mu\text{kat/L}$)
Frauen: < 30 U/L (0,50 $\mu\text{kat/L}$)

Bei 30°C*: Männer: < 39 U/L (0,65 $\mu\text{kat/L}$)
Frauen: < 23 U/L (0,38 $\mu\text{kat/L}$)

bei 25°C*: Männer: < 28 U/L (0,47 $\mu\text{kat/L}$)
Frauen: < 17 U/L (0,28 $\mu\text{kat/L}$)

Die angegebenen Werte sind für den erwarteten Bereich bei dieser Methode repräsentativ und sollten nur als Leitfaden dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft bzw. für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe einen Bezugsbereich festlegt.

*Berechnete Ergebnisse verwenden Temperatur-Umrechnungsfaktoren von 0,77 für 30°C und 0,56 für 25°C. Thermo empfiehlt die routinemäßige Verwendung von Temperatur-Umrechnungsfaktoren nicht.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Leistungsdaten wurden mit dem GGT Reagenz auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erstellt.

UNGENAUIGKEIT

Innerhalb Lauf	LEVEL I	LEVEL II
Anzahl der Datenpunkte	20	20
Durchschnitt (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	20 / 0,334	67 / 1,12
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	0,41 / 0,007	1,00 / 0,017
CV%	2,05	1,49

Zwischen Tagen

	LEVEL I	LEVEL II
Anzahl der Datenpunkte	20	20
Durchschnitt (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	22 / 0,367	67 / 1,12
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	1,80 / 0,030	2,05 / 0,034
CV%	8,18	3,06

GENAUIGKEIT

Es wurden mit einem ähnlichen, im Handel erhältlichen GGT-Reagenz Vergleichsstudien durchgeführt. Serum- und Plasmaproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik:

Anzahl der Proben	147
Bereich der Probenergebnisse	2 to 831 U/L (0,033 - 13,9 $\mu\text{kat/L}$)
Durchschnitt der Bezugsmethodenergebnisse	79 U/L (1,32 $\mu\text{kat/L}$)
Durchschnitt der GGT Ergebnisse	81 U/L (1,35 $\mu\text{kat/L}$)
Neigung	0,99
Abschnitt	2,7 U/L (0,045 $\mu\text{kat/L}$)
Korrelationskoeffizient	0,999

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test bis zu 600 U/L (10,0 $\mu\text{kat/L}$) linear.

SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,45 $\Delta\text{mA}/\text{min}$ pro U/L (0,027 $\Delta\text{A}/\text{min}$ pro $\mu\text{kat/L}$).

LITERATURNACHWEISE

- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part 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



840340 (R1)

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
TR19110	20 x 10 mL
TR19115	20 x 20 mL
TR19103	10 x 50 mL
TR19104	10 x 200 mL