

Αντιδραστήριο γάμμα-GT

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 21 ημέρες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 600 U/L (10,0 μkat/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	: Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστήριου απεσταγμένου ή απιοντισμένου

IVD

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό διαγνωστικό προσδιορισμό της γάμμα-γλουταμύλτρανσφεράσης (GGT) [(γ-Γλουταμύλ) – Πεπτιδίο: Αμινοξική γ-Γλουταμύλτρανσφεράση, EC2.3.2.2], σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Παρόλο που η GGT είναι παρούσα σε μία ποικιλία ιστών, το ένζυμο του ορού φαίνεται να προέρχεται κυρίως από το σύστημα ήπατος-χοληφόρων. Συνεπώς, η GGT είναι αυξημένη σε όλες τις μορφές ηπατικής νόσου ή βλάβης. Είναι κλινικά χρήσιμη στην ανίχνευση αποφρακτικού ίκτερου, χολαγγειίτιδας και χολοκυστίτιδας.

Αυξημένα επίπεδα παρατηρούνται επίσης με χρήση φαρμάκων (αλκοόλης, καταπραυντικών, αντισπασμωδικών και ηρεμιστικών).¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι πρώτες εμπορικά διαθέσιμες κινητικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της GGT βασίστηκαν στην εργασία των Szasz², Rosalki και Tarlow.³ Οι μέθοδοι αυτές χρησιμοποίησαν γ-γλουταμύλ-π-νιτροανιλίδιο (Glu-4-NA) ως υπόστρωμα, ωστόσο η χαμηλή διαλυτότητα και σταθερότητα του Glu-4-NA αποτέλεσε μείζονα περιορισμό. Προκειμένου να βελτιωθεί η μέθοδος ο Pर्सijn⁴ έρευνσε περαιτέρω τα παράγωγα του Glu-4-NA και βρήκε ότι το γ-γλουταμύλ-3-καρβόξυ-4-νιτροανιλίδιο (Glucana) ήταν ανώτερο του Glu-4-NA όσον αφορά τόσο στη διαλυτότητα όσο και στη σταθερότητα. Το υπόστρωμα Glucana συνιστά τώρα τη βάση των συνιστώμενων διαδικασιών κατά IFCC και ECCLS. Η μέθοδος του Διαλυτού Υποστρώματος GGT χρησιμοποιεί το Glucana σε μία μέθοδο ενός βήματος στην οποία η αντίδραση ξεκινά με την προσθήκη δείγματος. Η υπάρχουσα στο δείγμα GGT καταλύει τη μεταφορά της γλουταμικής ομάδας από το υπόστρωμα στη γλυκύλογλυκίνη σχηματίζοντας γλουταμύλο-γλυκύλογλυκίνη και 5-άμινο-2-νιτροβενζοϊκό.



Ο ρυθμός σχηματισμού του 5-άμινο-2-νιτροβενζοϊκού είναι ανάλογη με την ενεργότητα της GGT που υπάρχει στο δείγμα και μπορεί να μετρηθεί κινητικά στα 405 nm.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αντιδρώντα Συστατικά

Ρυθμιστικό Tris	110 mmol/L
Γλυκύλογλυκίνη	110 mmol/L
L-γ-γλουταμύλ-3-καρβόξυ-4-νιτροανιλίδιο	3,2 mmol/L

Περιέχει επίσης μη αντιδρώντα πληρωτικά και σταθεροποιητές

pH 8,20 ± 0,1 στους 20°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην καταπίνεται και μην εισπνέετε τους ατμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και βλεπνογόνο μεμβράνες. Αν χυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Τα αντιδραστήρια περιέχει Αζίδιο του Νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων. Εκπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απόρριψη. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Γάμμα-GT. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό μεταλλικών πτυχωσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσωσης.

R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Xn - Επιβλαβές

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε τα περιεχόμενα του κάθε φιαλιδίου με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Πριν από την ανασύσταση, όταν φυλάσσεται στους 2-8°C και προστατεύεται από το φως, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μετά την ανασύσταση, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 21 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C ή για 5 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C).

Ενδείξεις Αλλοίωσης του Αντιδραστήριου:

- Θολρότητα,
- Απουχία ανάκτησης των τιμών των υλικών ελέγχου μέσα στο αποδοδόμενο εύρος, και/ή
- Απορρόφηση αντιδραστήριου >0,7 AU στα 405nm (οπτική διαδρομή 1cm).

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Μόνο ηπαρίνη και EDTA.

Φύλαξη: Η GGT είναι σταθερή για 7 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C.²

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Ο εξοπλισμός και τα υλικά που απαιτούνται για τη διαδικασία αυτή είναι:

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση στα 405nm.
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ειδικά για τον αναλυτή αναλύσιμα, π.χ.: φιαλίδια δειγματοληψίας.
- Φυσιολογικό και μη φυσιολογικό προσδιορισμένο υλικό ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθοι παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	25/30/37°C
Μήκος κύματος	405 nm (405-420 nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	660nm (600 - 660nm)
Τύπος Προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση Αύξηση	
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1 : 20
π.χ.: Όγκος δείγματος	10 μL
Όγκος αντιδραστήριου	200 μL
Χρόνος υστέρησης	0-30 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	3 λεπτά
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 2,0 AU
Γραμμικότητα	Έως και 600 U/L
(αναστρέψτε στην παράγραφο γραμμικότητας) (10,0 μkat/L)	
Ευαισθησία	0,45 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	(0,027 ΔA/λεπτό ανά μkat/L)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο, ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

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

Όπου	TV	=	Ολικός όγκος της αντίδρασης σε mL
	SV	=	Όγκος του δείγματος σε mL
	9,5	=	χιλιοστογραμμιομοριακός συντελεστής απορρόφησης του 5-άμινο-2-νιτροβενζοϊκού στα 405 nm
	P	=	Μήκος διαδρομής της κυψελίδας σε cm.

Παράδειγμα:

ΔAbs/min	=	0,117
Παράγοντας	=	2210.5
GGT	=	0,117 x 2210.5 = 259 U/L

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Αν η μεταβολή στην απορρόφηση είναι μεγαλύτερη από 0,52/λεπτό επαναλάβετε τον ποσοτικό προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή με δείγμα αραιωμένο σε διάλυμα NaCl 0,9%. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσεως.
- Μετατροπή μονάδων:
U/L x 16,67 x 10⁻³ = μkat/L.
- Με τα περισσότερα δείγματα δεν παρατηρείται καμία φάση υστέρησης.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L δραστηριότητα με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμών του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να επιβεβαιωθεί ο επαρκής ποιοτικός έλεγχος, θα πρέπει να αναλυθούν φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες ή όπως αθερώνεται από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται καινούργια φιάλη αντιδραστήριου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιος κρίσιμος εξάρτημα.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:

- Επαναλάβετε την ανάλυση των ίδιων υλικών ελέγχου.
- Αν τα επανειλημμένα αποτελέσματα των υλικών ελέγχου είναι εκτός ορίων, παρασκευάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα στο πρόσφατο υλικό ελέγχου παραμένουν ακόμα εκτός των ορίων, τότε επαναλάβετε την εξέταση με πρόσφατο αντιδραστήριο.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 350 mg/dL.

Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη έως και 820 μmol/L (48 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη έως και 1026 μmol/L (60 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 2,28 mmol/L (200 mg/dL).

- Ο Young DS[®] δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ³

Στους 37°C:	Άντρες:	< 50 U/L (0,83 μkat/L)
	Γυναίκες:	< 30 U/L (0,50 μkat/L)
Στους 30°C*:	Άντρες:	< 39 U/L (0,65 μkat/L)
	Γυναίκες:	< 23 U/L (0,38 μkat/L)
Στους 25°C*:	Άντρες:	< 28 U/L (0,47 μkat/L)
	Γυναίκες:	< 17 U/L (0,28 μkat/L)

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές για το αναμενόμενο εύρος για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετούν ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

*Υπολογισμένα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας παράγοντες μετατροπής θερμοκρασίας 0,77 για τους 30°C και 0,56 για τους 25°C. Η Thermo δεν συνιστά τη συνήθη χρήση παραγόντων μετατροπής θερμοκρασίας.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα απόδοσης λήφθηκαν με το αντιδραστήριο GGT σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινική χημείας.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός Προσδιορισμού

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	20	20
Μέσος όρος (U/L / μkat/L)	20 / 0,334	67 / 1,12
SD (U/L / μkat/L)	0,41 / 0,007	1,00 / 0,017
CV%	2,05	1,49

Μεταξύ ημερών

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	20	20
Μέσος όρος (U/L / μkat/L)	22 / 0,367	67 / 1,12
SD (U/L / μkat/L)	1,80 / 0,030	2,05 / 0,034
CV%	8,18	3,06

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα άλλο παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο GGT. Δείγματα ορού και πλάσματος προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά:

Αριθμός δειγμάτων	147
Εύρος αποτελεσμάτων δείγματος	2 έως 831 U/L (0,033 - 13,9 μkat/L)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων της μεθόδου αναφοράς	79 U/L (1,32 μkat/L)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων της GGT	81 U/L (1,35 μkat/L)
Κλίση	0,99
Τομή στον άξονα των ψ	2,7 U/L (0,045 μkat/L)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 600 U/L (10,0 μkat/L).

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 0,45 ΔmA/λεπτό ανά U/L (0,027 ΔA/λεπτό ανά μkat/L).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



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)

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

Σύνθεση

TR19110	20 x 10 mL
TR19115	20 x 20 mL
TR19103	10 x 50 mL
TR19104	10 x 200 mL