

# Reagente Gamma GT

## SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	21 giorni a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 600 U/L (10,0 µkat/L)
Tipo di campione	:	Siero e Plasma
Metodo	:	Cinetica
Preparazione reagente	:	Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

**IVD**

### PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro della gammaglutamiltransferasi (GGT) [( $\gamma$ -Glutamyl) - Peptide: Aminoacidi  $\gamma$ -Glutamyltransferasi, EC2.3.2.2], nel siero umano o nel plasma.

### 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 (alcol, sedativi, anticonvulsivi e calmanti).<sup>1</sup>

### METODOLOGIA

I primi metodi disponibili in commercio per la determinazione della GGT si basavano sull'opera di Szasz<sup>2</sup>, Rosalki e Tarlow<sup>3</sup>. Tali metodi utilizzavano  $\gamma$ -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, Persijn<sup>4</sup> studiò i derivati del Glu-4-NA e scoprì che il  $\gamma$ -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 basato sul substrato di GGT- solubile utilizza Glucana in un metodo a una fase in cui la reazione 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.



La formazione di 5-amino-2-nitrobenzoato è proporzionale all'attività di GGT nel campione e può essere misurata cineticamente a 405 nm.

### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingrédients attivi	Concentrazione
Tampone Tris	110 mmol/L
Glicilglicina	110 mmol/L
L- $\gamma$ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide	3,2 mmol/L

Contiene anche stabilizzanti e sostanze aggiunte non reattive

pH 8,20  $\pm$  0,1 a 20°C.

**AVVERTENZA:** Non ingerire né inalare vapori. Evitare il contatto con pelle, occhi e membrane mucose. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame e piombo può causare reazioni. Sciacquare con abbondante acqua al momento della preparazione. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente Gamma GT. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale solida. Manipolare eventuali fiale di vetro rotte con cautela, in quanto i bordi taglienti possono ferire l'utilizzatore.

R22 Nocivo per ingestione.

R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il contenuto di ciascuna fiala con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della stessa.

## SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
<b>IVD</b>	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
<b>LOT</b>	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
<b>REF</b>	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xn - Nocivo

### STABILITA' E CONSERVAZIONE

Prima della ricostituzione, se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8°C e protetto dalla luce, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per almeno 21 giorni se conservato a temperature comprese tra 2 e 8°C o per 5 giorni a temperatura ambiente (18-25°C).

### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato; e/o
- Assorbanza del reagente > 0,7 UA a 405nm (1 cm percorso della luce).

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Siero:** Utilizzare siero non emolizzato.

**Plasma:** Solo EDTA o Eparina.

**Conservazione:** GGT è stabile per 7 giorni quando conservato a 2-8°C.<sup>2</sup>

### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA MA NON FORNITA

La strumentazione e i materiali necessari per questa procedura sono:

- Analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 405 nm.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.

### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	25/30/37°C
Lunghezza d'onda	405 nm (405-420 nm)
Lunghezza d'onda secondaria	660nm (600 - 660nm)
Tipo di analisi	Velocità/Cinetica
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 20
ad es. Vol. campione	10 µL
Vol. reagente	200 µL
Ritardo	0-30 secondi
Tempo di lettura	3 minuti
Limiti Blank del Reagente	Bassi 0,0 UA
(405nm, 1cm percorso della luce)	Alti 2,0 UA
Linearità	Fino a 600 U/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)	(10,0 µkat/L)
Sensibilità	0,45 $\Delta$ mA/min per U/L
(405nm, 1cm percorso della luce)	(0,027 $\Delta$ A/min per µkat/L)

### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

**Attività in U/L =  $\Delta$ Abs/min x Fattore**

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

Dove

TV = Volume di reazione totale in mL

SV = Volume campione in mL

9,5 = coefficiente di assorbanza millimolare di 5-amino-2-nitrobenzoene a 405 nm

P = Lunghezza di percorso della cuvetta in cm.

**Esempio:**

$\Delta\text{Abs}/\text{min} = 0,117$   
 Fattore = 2210.5  
 $\text{GGT} = 0,117 \times 2210.5 = 259 \text{ U/L}$

**NOTE**

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- Se la variazione dell'assorbanza è maggiore di 0,52/min, ripetere l'analisi con quantità inferiori di campione o diluito in 0,9% di soluzione di NaCl. Avere cura di regolare il fattore per il volume campione più piccolo o di moltiplicare il risultato finale per il fattore di diluizione.
- Conversione unità:  
 $\text{U/L} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$ .
- Nessuna fase di ritardo osservata con la maggior parte dei campioni.

**CALIBRAZIONE**

Non necessaria. La velocità di reazione è convertita a U/L di attività mediante un fattore di calcolo. Fare riferimento alla sezione di calcolo di questo inserto.

**CONTROLLO DELLA QUALITÀ**

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

- Almeno ogni otto ore o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione del componente critico.

Risultati di controllo superiori al limite superiore o inferiori al limite inferiore dell'intervallo stabilito indicano che l'analisi 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 il test.
- Se i risultati del materiale appena controllato continuano a non rientrare nei limiti, ripetere il test con reagente appena preparato.
- Se i risultati sono ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

**LIMITAZIONI**

- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia su un analizzatore automatico di chimica clinica. I risultati ottenuti sono come segue:

**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a 350 mg/dL

**Bilirubina libera:** Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 820  $\mu\text{mol/L}$  (48 mg/dL).

**Bilirubina coniugata:** Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 1026  $\mu\text{mol/L}$  (60 mg/dL).

**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 2,28 mmol/L (200 mg/dL).

- Young DS<sup>5</sup> ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

**VALORI PREVISTI<sup>3</sup>**

A 37°C: Maschi: < 50 U/L (0,83  $\mu\text{kat/L}$ )  
Femmine: < 30 U/L (0,50  $\mu\text{kat/L}$ )

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

A 25°C\*: Maschi: < 28 U/L (0,47  $\mu\text{kat/L}$ )  
Femmine: < 17 U/L (0,28  $\mu\text{kat/L}$ )

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo unicamente di guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.

\*Risultati calcolati sulla base dei fattori di conversione di temperatura di 0,77 per 30°C a 0,56 per 25°C. Thermo sconsiglia l'uso routinario dei fattori di conversione di temperatura.

**DATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI**

I dati seguenti relativi alle prestazioni sono stati ottenuti utilizzando il reagente GGT su un analizzatore chimico clinico automatico.

**IMPRECISIONE**

Nel ciclo	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di punti dati	20	20
Media (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

**Tra giorni**

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di punti dati	20	20
Media (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

**PRECISIONE**

Sono stati condotti degli studi utilizzando un altro reagente GGT simile reperibile sul mercato. I campioni di siero e di plasma sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue:

Numero di campioni	147
Intervallo dei risultati del campione	2 a 831 U/L (0,033 - 13,9 $\mu\text{kat/L}$ )
Media dei risultati del metodo di riferimento	79 U/L (1,32 $\mu\text{kat/L}$ )
Media dei risultati GGT	81 U/L (1,35 $\mu\text{kat/L}$ )
Pendenza	0,99
Intercettazione	2,7 U/L (0,045 $\mu\text{kat/L}$ )
Coefficiente di correlazione	0,999

**LINEARITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 600 U/L (10,0  $\mu\text{kat/L}$ ).

**SENSIBILITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità del saggio è 0,45  $\Delta\text{mA}/\text{min}$  per U/L (0,027  $\Delta\text{A}/\text{min}$  per  $\mu\text{kat/L}$ ).

**RIFERIMENTI**

- 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

**Dati per nuovi ordini**

N°. Catalogo.	Configurazione
TR19110	20 x 10 mL
TR19115	20 x 20 mL
TR19103	10 x 50 mL
TR19104	10 x 200 mL