

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR P	D
12016788 216	1	REAGENT 12 x 48 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 mL						
12016885 216	1	REAGENT 6 x 100 mL		●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 mL						
12016958 216	1	REAGENT 6 x 66 mL				●	●	
	2	REAGENT 6 x 16 mL						
12017245 216	1	REAGENT 6 x 267 mL					●	●
12017261 216	2	REAGENT 6 x 71 mL						
12017288 216	1	REAGENT 4 x 653 mL						●
12017300 216	2	REAGENT 4 x 146 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Τυποποιημένη κατά Szasz:

για αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 479

Τυποποιημένη κατά IFCC:

για αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 219

(Δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.)

Τυποποιημένη κατά Szasz

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (GGT) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

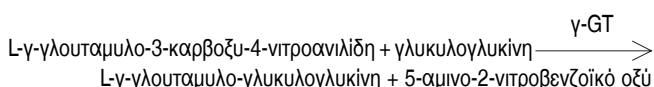
Περιληψη^{1,2,3,4,5}

Η γ-γλουταμυλοτρανσφεράση χρησιμοποιείται στη διάγνωση και την παρακολούθηση των ηπατοχολικών νόσων. Η ενζυμική δραστηριότητα της GGT συχνά είναι η μόνη παράμετρος με αυξημένες τιμές κατά τον έλεγχο για τέτοιου είδους ασθένειες και, από τους γνωστούς δείκτες τέτοιων ασθενειών, έχει μια από τις μεγαλύτερες τιμές ευαισθησίας. Ο προσδιορισμός της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης είναι επίσης μια ευαίσθητη ανάλυση για το λανθάνοντα αλκοολισμό. Αυξημένες τιμές δραστηριότητας GGT εντοπίζονται στον ορό των ασθενών που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη και φαινοτοϊνη. Το 1969, ο Szasz δημοσίευσε την πρώτη κινητική μέθοδο ανίχνευσης GGT στον ορό, με χρήση γ-γλουταμυλο-p-νιτροανιλίδης ως υποστρώματος και γλυκυλογλυκίνης ως υποδοχέα. Προκειμένου να παρακαμφθεί η μικρή διαλυτότητα της γ-γλουταμυλο-p-νιτροανιλίδης, οι Persijn και van der Slik διερεύνησαν διάφορα παράγωγα της ουσίας, όσον αφορά τη διαλυτότητα. Το υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδη είναι ανώτερο από την άποψη της σταθερότητας και της διαλυτότητας. Η ανάλυση που περιγράφεται παρακάτω χρησιμοποιεί το υδατοδιαλυτό υπόστρωμα L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδη. Τα αποτελέσματα συσχετίζονται με εκείνα που προκύπτουν με χρήση του αρχικού υποστρώματος.

Αρχή της μεθόδου⁵

Ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/γλυκυλογλυκίνη)
- Προσθήκη του R2 (υπόστρωμα) και έναρξη της αντίδρασης:



Η γ-γλουταμυλοτρανσφεράση μεταφέρει τη γ-γλουταμυλική ομάδα της L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδης στη γλυκυλογλυκίνη. Η ποσότητα του 5-αμινο-2-νιτροβενζοϊκού οξέος που απελευθερώνεται είναι ανάλογη προς τη δραστηριότητα της GGT και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS*: 123 mmol/L pH 8,25 (25°C), γλυκυλογλυκίνη: 123 mmol/L, συντηρητικό, πρόσθετο

R2 Ρυθμιστικό διάλυμα οξικών: 10 mmol/L pH 4,5 (25°C), L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίδη: 22,5 mmol/L, σταθεροποιητής, συντηρητικό

*TRIS = τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υπόστρωμα και τα παράγωγα της αντίδρασης περιέχουν ένα επικίνδυνο παράγωγο νιτροανιλίνης. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή κατάποσης. Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού kit: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8°C

R1: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή. Να μην καταψύχεται.

Προσοχή: Τυχόν παρουσία κίτρινου χρωματισμού του αντιδραστηρίου R2 δεν επηρεάζει την απόδοση της μεθόδου.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li⁻, NH₄⁺, Na-ηπαρίνη ή K₃-EDTA.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα: 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C⁶
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C⁶
1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C⁷



Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 (Η.Π.Α. # 759350)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 (Η.Π.Α. # 171743), ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 (Η.Π.Α. # 2149435), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 (Η.Π.Α. # 171778) ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 (Η.Π.Α. # 2149443)
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστούν από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος και των διαδικασιών που δημοσιεύθηκαν από τους Persijn και van der Slik⁴, με χρήση βαθμονομημένων πιπέτων μαζί με μη αυτόματο φωτόμετρο το οποίο παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Χρησιμοποιήστε την τιμή του καθορισμένου σημείου που αντιστοιχεί στο υγρό αντιδραστήριο GGT τυποποιημένο κατά Szasz.

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Απαιτούμενα υλικά”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός εύρους.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: $U/L \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{8,9}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 40 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 684 $\mu\text{mol/L}$ ή 40 mg/dL) ή έως τιμή δείκτη I ίση με 50 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 855 $\mu\text{mol/L}$ ή 50 mg/dL).

Εξάρτηση: Αναλυτές Roche/Hitachi 917, MODULAR P/D: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 342 $\mu\text{mol/L}$ ή 20 mg/dL).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 200 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 124,2 $\mu\text{mol/L}$ ή 200 mg/dL).

Λιπαίμια (Intalipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

^{8,9}Μετρημένη σε τιμές δραστηριότητας της GGT έως 0,83 $\mu\text{kat/L}$ ή 50 U/L περίπου.

Κατά την εκτέλεση αναλύσεων α-1 μικροσφαιρίνης και β-2 μικροσφαιρίνης, χρησιμοποιήστε το λογισμικό Evasion με πλύση SMS/Acid wash, προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά μέσω πιπέτας από την ανάλυση GGT στις παραπάνω αναλύσεις, στους αναλυτές Roche/Hitachi 902/904/911/912/917/MODULAR P.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Εύρος μέτρησης

0,05–20,00 $\mu\text{kat/L}$ (3–1200 U/L)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 4). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5).

Υπολογισμένα διευρυμένα εύρη τιμών με επανεκτέλεση για τους αναλυτές Roche/Hitachi της σειράς 900:

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912: έως 70 $\mu\text{kat/L}$ (4200 U/L)

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P: έως 220 $\mu\text{kat/L}$ (13.200 U/L)

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR D: έως 50 $\mu\text{kat/L}$ (3000 U/L).

Τιμές αναφοράς

Μέτρηση στους 37°C¹⁰

	$\mu\text{kat/L}$	U/L
Άνδρες:	0,13–1,02	8–61
Γυναίκες:	0,08–0,60	5–36

Έχουν δημοσιευτεί συντελεστές μετατροπής σε άλλες θερμοκρασίες¹¹, αλλά δεν έχουν ελεγχθεί από τη Roche για το συγκεκριμένο αντιδραστήριο. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο: $n = 63$.

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς					Μεταξύ σειρών				
	Μέση τιμή $\mu\text{kat/L}$	U/L	SD $\mu\text{kat/L}$	U/L	CV %	Μέση τιμή $\mu\text{kat/L}$	U/L	SD $\mu\text{kat/L}$	U/L	CV %
Ορός ανθρώπου	0,86	51,6	0,01	0,79	1,5	0,9	53,7	0,01	0,73	1,4
Precinorm U	0,68	40,6	0,003	0,19	0,5	0,65	39,1	0,01	0,76	1,9
Precipath U	3,1	185	0,01	0,58	0,3	2,9	173	0,05	3,2	1,8

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

0,05 $\mu\text{kat/L}$ (3 U/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης πάνω από την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων, $n = 21$).

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της GGT με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού υγρού αντιδραστηρίου GGT κατά Szasz της Roche (y) έναντι της μεθόδου προσδιορισμού κοκκιδώδους παρασκευάσματος GGT κατά Szasz της Roche (x) σε αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok¹² Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0,994x - 1,81$ $y = 0,993x - 2,095$



γ-Γλουταμυλοτρανσφεράση, υγρό αντιδραστήριο

τ = 0,9855

r = 0,9999

SD (md 95) = 5,99

Sy.x = 2,13

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 73

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονται μεταξύ 12 και 1008 U/L (0,2-16,8 μkat/L).

Τυποποιημένη κατά IFCC**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (GGT) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περίληψη^{1,2,3,13,14}

H γ-γλουταμυλοτρανσφεράση χρησιμοποιείται στη διάγνωση και την παρακολούθηση των ηπατοχολικών νόσων. Η ενζυμική δραστηριότητα της GGT συχνά είναι η μόνη παράμετρος με αυξημένες τιμές κατά τον έλεγχο για τέτοιου είδους ασθένειες και, από τους γνωστούς δείκτες τέτοιων ασθενειών, έχει μια από τις μεγαλύτερες τιμές ευαισθησίας.

Ο προσδιορισμός της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης είναι επίσης μια ευαίσθητη ανάλυση για το λανθάνοντα αλκοολισμό. Αυξημένες τιμές δραστηριότητας GGT εντοπίζονται στον ορό των ασθενών που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη και φαινοτοϊνη.

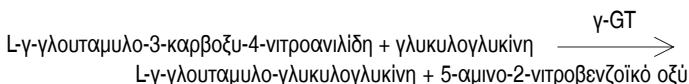
Το 1969 ο Szasz δημοσίευσε την πρώτη κινητική μέθοδο ανίχνευσης GGT στον ορό.

Το 1983, η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC) συνέστησε την τυποποιημένη μέθοδο προσδιορισμού της GGT η οποία περιλαμβάνει βελτιστοποίηση των συγκεντρώσεων του υποστρώματος, χρήση NaOH, ρυθμιστικό διάλυμα γλυκυλογλυκίνη και έναρξη επεξεργασίας του δείγματος. Η IFCC επιβεβαίωσε τις συστάσεις και τις επέκτεινε για τη θερμοκρασία των 37°C, το 2002.¹⁵

Αρχή της μεθόδου⁵

Ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/γλυκυλογλυκίνη)
- Προσθήκη του R2 (υπόστρωμα) και έναρξη της αντίδρασης:



H γ-γλουταμυλοτρανσφεράση μεταφέρει τη γ-γλουταμυλική ομάδα της L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίνης στη γλυκυλογλυκίνη. Η ποσότητα του 5-αμινο-2-νιπροβενζοϊκού οξέος που απελευθερώνεται είναι ανάλογη προς τη δραστηριότητα της GGT και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS***: 123 mmol/L pH 8,25 (25°C), γλυκυλογλυκίνη: 123 mmol/L, συντηρητικό, πρόσθετο

R2 Ρυθμιστικό διάλυμα οξικών: 10 mmol/L pH 4,5 (25°C), L-γ-γλουταμυλο-3-καρβοξυ-4-νιτροανιλίνη: 22,5 mmol/L, σταθεροποιητής, συντηρητικό

***TRIS = τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υπόστρωμα και τα παράγωγα της αντίδρασης περιέχουν ένα επικίνδυνο παράγωγο νιτροανιλίνης. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή κατάποσης.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

H απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κτ: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8°C

R1: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή
R2: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή
Να μην καταψύχεται.

Προσοχή: Τυχόν παρουσία κίτρινου χρωματισμού του αντιδραστηρίου R2 δεν επηρεάζει την απόδοση της μεθόδου.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li⁻, NH₄⁺, Na-ηπαρίνη ή K₃-EDTA.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα: 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C⁶
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C⁶
1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C⁷

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 (Η.Π.Α. # 759350)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 (Η.Π.Α. # 171743), ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 (Η.Π.Α. # 2149435), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 (Η.Π.Α. # 171778) ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 (Η.Π.Α. # 2149443)
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

H απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος και των διαδικασιών που συνέστησε η IFCC⁵, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε. S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Χρησιμοποιήστε την τιμή του καθορισμένου σημείου που αντιστοιχεί στο υγρό αντιδραστήριο GGT τυποποιημένο κατά IFCC.

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός εύρους.



Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0,0167 = μkat/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις^{8,9}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 40 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 684 μmol/L ή 40 mg/dL) ή έως τιμή δείκτη I ίση με 50 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 855 μmol/L ή 50 mg/dL).****

Εξάιρεση: Αναλυτές Roche/Hitachi 917, MODULAR P/D: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 342 μmol/L ή 20 mg/dL).****

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 200 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 124,2 μmol/L ή 200 mg/dL).****

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

****Μετρημένη σε τιμές δραστηριότητας της GGT έως 0,83 μkat/L ή 50 U/L περίπου.

Κατά την εκτέλεση αναλύσεων α-1 μικροσφαιρίνης και β-2 μικροσφαιρίνης, χρησιμοποιήστε το λογισμικό Evasion με πλύση SMS/Acid wash, προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά μέσω πιπέτας από την ανάλυση GGT στις παραπάνω αναλύσεις, στους αναλυτές Roche/Hitachi 902/904/911/912/917/MODULAR P.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Εύρος μέτρησης

0,05–20,00 μkat/L (3–1200 U/L)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 4). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5). Υπολογισμένα διευρυμένα εύρη τιμών με επανεκτέλεση για τους αναλυτές Roche/Hitachi της σειράς 900:

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912: έως 70 μkat/L (4200 U/L)

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P: έως 220 μkat/L (13200 U/L)

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR D: έως 50 μkat/L (3000 U/L).

Τιμές αναφοράς

Διάστημα αναφοράς μελέτης στους 37°C (ορισμένο το 2005)^{10,16}

	μkat/L	U/L
Άνδρες (n = 216)	0,17–1,19	10–19
Γυναίκες (n = 228)	0,10–0,70	6–42

Συμφωνημένες τιμές¹⁷

	μkat/L	U/L
Άνδρες	< 1,00	< 60
Γυναίκες	< 0,67	< 40

Έχουν δημοσιευτεί συντελεστές μετατροπής σε άλλες θερμοκρασίες¹¹, αλλά δεν έχουν ελεγχθεί από τη Roche για το συγκεκριμένο αντιδραστήριο. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21).

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς					Μεταξύ σειρών				
	Μέση τιμή μkat/L	U/L	SD μkat/L	U/L	CV %	Μέση τιμή μkat/L	U/L	SD μkat/L	U/L	CV %
Ορός ανθρώπου	0,90	54,0	0,01	0,83	1,5	0,94	56,2	0,01	0,75	1,3
Precinorm U	0,71	42,4	0,003	0,20	0,5	0,68	40,9	0,01	0,79	1,9
Precipath U	3,2	194	0,01	0,61	0,3	3,02	181	0,05	3,3	1,8

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

0,05 μkat/L (3 U/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν.

Υπολογίζεται ως το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης πάνω από την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της GGT με χρήση της μεθόδου προσδιορισμού υγρού αντιδραστήριου GGT της Roche (τυποποίηση έναντι της πρωτότυπης μεθόδου της IFCC) (y) έναντι της μεθόδου GGT IFCC της Roche (κοκκώδους παρασκευάσματος) (x) σε αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok¹² Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0,997x - 1,45

y = 1,007x - 2,43

τ = 0,9893

r = 0,9999

SD (md 95) = 7,61

Sy.x = 2,63

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 73

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 12 και 1017 U/L (0,2–17 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
2. Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine 1982; May/June:1–8.
3. Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase. J Clin Chem 1969;15:124–136.
4. Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ-Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
5. Szasz G, Persijn JP et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228.
6. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic Press, Inc; 1974:717.
7. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:286.
8. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
9. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
10. Abicht K et al. Multicenter Evaluation of New Liquid GGT and ALP Reagents with New Reference Standardization and Determination of Reference Intervals. Clin Chem Lab Med 2001; 39, Special Supplement pp S1–S448, May 2001.
11. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33–42.
12. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.
13. Shaw LM, Stromme JH, London JL et al. Approved recommendation (1983) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 4. IFCC method for gamma-glutamyl transferase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633–646.
14. Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase,



γ-Γλουταμυλτρανσφεράση, υγρό αντιδραστήριο

alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37°C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31:907–909.

15. Schumann G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C - Part 6. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of γ-Glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734–738.
16. Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Abstracts: Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine A103, Jena, Oct. 6–8, 2005.
17. Thomas L et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301–308.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο “ Πρόγραμμα ειδικής έκπλυσης” (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	GGTL/GGTLI
2	Assay Code (Mthd)	Rate A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	22
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	415
11	Sample Volume	7
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10.000
37	K2 Factor	10.000
38	K3 Factor	10.000
39	K4 Factor	10.000
40	K5 Factor	10.000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	20
46	Sens. Limit	90
47	S1 Abs. Limit (L)	–32.000
48	S1 Abs. Limit (H)	32.000
49	Abs. Limit	30000
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



GGT

γ-Γλουταμυλοτρανσφεράση, υγρό αντιδραστήριο

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.



Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2006 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

