



gama-GT

Szasz, standardizováno podle IFCC

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení gama-glutamyltransferázy (gama-GT) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Ref. č.	Velikost kitu	Obsah
D03113B	1 x 1.25 L	1 x 1 L R1 + 1 x 0.25 L R2
D00628	5 x 100 mL	4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2
D95604	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
D00629	5 x 25 mL	4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2
D98631	5 x 10 mL	4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2
D68911	5 x 50 mL	5 x 40 mL R1 + 2 x 25 mL R2
D0423917	5 x 62.5 mL	4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2
DA0825	5 x 50 mL	5 x 40 mL R1 + 5 x 10 mL R2
DT1025	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DK0724	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DE1825	2 x 62.5 mL	2 x 50 mL R1 + 2 x 12.5 mL R2
DB20318	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2

Dále nabízené:

D98485	5 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBECNÉ INFORMACE

Metoda:	Kolorimetrická, kinetická, rostoucí reakce, Szasz, standardizovaná podle IFCC
Životnost	15 měsíců
Skladování	2 – 8 °C
Vlnová délka:	405 nm (400-420 nm)
Teplota:	37 °C
Vzorek:	Sérum, heparinová plazma

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení gama-glutamyltransferázy (gama-GT) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Gama-glutamyltransferáza (gama-GT/GGT), také nazývaná gama-glutamyltranspeptidáza, je enzym přítomný v játrech a žlučových cestách, který je nejcitlivějším indikátorem hepatobiliárních onemocnění. Kvůli vysoké negativní prediktivní hodnotě těchto onemocnění je měření gama-GT rozšířené používáno pro vyloučení hepatálního nebo biliárního původu. Spolu s jinými enzymy jako alanin aminotransferáza (ALT), aspartát aminotransferáza (AST) a cholinesteráza je gama-GT cenným prostředkem pro diferenciální diagnostiku u nemocí jater [1].

PRINCIP TESTU

Kinetický fotometrický test podle Szasze/Persjina [2]. Test byl také standardizován na metodu podle IFCC [4].

Gama-GT katalyzuje přenos glutamové kyseliny na akceptory jako glycyglycin. Tento proces uvolňuje 5-amino-2-nitrobenzoát, který je možné měřit při 405 nm. Nárůst absorbance při této vlnové délce je přímo úměrný aktivitě gama-GT.

$L\text{-}\gamma\text{-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid} + \text{glycyglycin} \xrightarrow{\gamma\text{-GT}} L\text{-}\gamma\text{-glutamyl-glycyglycin} + 5\text{-amino-2-nitrobenzoát}$

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
Reagencie 1:	
Tris,	pH 8.28
Glycyglycin	135 mmol/L
Reagencie 2:	
L-gama-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid,	pH 6.00
	22 mmol/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Rostok NaCl 9 g/l
- Klinicko-chemický analyzátor

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Start substrátem:

Reagentie jsou určeny k přímému použití

Start vzorkem:

Smíchejte 4 díly Reagencie 1 + 1 díl Reagencie 2 (= pracovní reagentie)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete. Zabraňte kontaminaci Reagentie nezmrazujte!
-----------	--

Start substrátem:

Skladování:	Při 2-8 °C
Stabilita:	Do uvedeného data expirace

Start vzorkem (pracovní reagentie):

Skladování:	4 týdny	Při	2-8 °C
Stabilita:	5 dnů	Při	15 – 25 °C

Pracovní reagentie je třeba chránit před světlem!

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
2. Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [8].
3. Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagentiemi.
4. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
5. Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Stabilita [6]:	Při -20 - 25 °C	Alespoň 1 týden
----------------	-----------------	-----------------

Zamrazujte pouze jednou!
Zlikvidujte kontaminované vzorky.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Rostok NaCl (9 g/L)
Obecné laboratorní vybavení

POSTUP TESTU

Reagentie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Start substrátem 37°C

Pipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek
Reagencie 1	1000 µL	1000 µL
Dest. Voda	100 µL	
Vzorek/Kalibrátor		100 µL
Zamíchejte, inkubujte přibližně 1 minutu. Potom přidejte:		
Reagencie 2	250 µL	250 µL
Zamíchejte, po 1 minutě změřte počáteční absorbanci a spusťte stopky. Absorbanci změřte opět po přesně 1, 2 a 3 minutách. Stanovte ΔA během lineární fáze analýzy. ΔA/min=[ΔA/min Vzorku] - [ΔA/min blanku]		

Start vzorkem 37°C

Pipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek
Pracovní reagentie	1000 µL	1000 µL
Dest. Voda	100 µL	
Vzorek		100 µL
Zamíchejte, po 1 minutě změřte počáteční absorbanci a spusťte stopky. Absorbanci změřte opět po přesně 1, 2 a 3 minutách. Stanovte ΔA během lineární fáze analýzy. ΔA/min=[ΔA/min Vzorku] - [ΔA/min blanku]		

Automatizace

Speciální aplikace pro automatické analyzátoři jsou k dispozici na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

S faktorem: (1 cm světelná dráha)

$\text{gama-GT [U/L]} = \Delta A / \text{min} \times \text{Faktor}$

Faktory (37 °C):

Start substrátem 405 nm	Szasz	IFCC
	1421	1606
Start vzorkem 405 nm	1158	1309

S kalibrátorem:

$\text{GGT [U/L]} = \frac{\Delta A / \text{min vzorku}}{\Delta A / \text{min kalibrátoru}} \times \text{aktivita kalibrátoru [U/L]}$

Výsledky podle Szasze nebo IFCC se získají použitím hodnoty kalibrátoru udané pro Szaszovu metodu nebo pro IFCC metodu.

Převod jednotek

$\text{GGT [U/L]} \times 0.01667 = \text{GGT} [\mu\text{katal/L}]$

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít kontrolní séra s hodnotami gama-GT stanovenými touto metodou. Doporučujeme Dialab sérové kontroly **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v patologickém rozsahu).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol

Kalibrace

Použití kalibrátoru gama-GT je volitelné.

Doporučujeme Dialab multikalibrační sérum **Diacal Auto**. V případě použití tohoto kalibrátoru použijte příslušnou hodnotu kalibrátoru pro Szasz metodu nebo IFCC metodu.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ:

Na automatických analyzátořích je test vhodný pro stanovení aktivit gama-GT do 1200 U/L.



Při manuálním stanovení je test vhodný pro aktivity gama-GT, které odpovídají maximu $\Delta A/\text{min} = 0.20$.

Když je tato hodnota překročena, je třeba vzorky zředit 1+5 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledek vynásobit 6.

CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 2 U/L.

PRECIZNOST

V rámci analýzy n= 20	Průměr [U/L]	SD [U/L]	CV [%]
Vzorek 1	39.9	0.99	2.48
Vzorek 2	73.6	0.85	1.16
Vzorek 3	206	1.32	0.64

Mezi analýzami n= 20	Průměr [U/L]	SD [U/L]	CV [%]
Vzorek 1	41.5	0.62	1.49
Vzorek 2	72.3	0.61	0.85
Vzorek 3	204	0.74	0.36

SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

Kyselina askorbová	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	400 mg/dL
Triglyceridy	2000 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [7].

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání mezi Dialab gama-GT standardizované podle IFCC (y) a IFCC referenční reagentů (x) za použití 51 vzorků poskytlo následující výsledky:

$$y = 1.005x - 0.741 \text{ U/L}; r = 0.999$$

Porovnání mezi Dialab gama-GT, Szasz (y) a komerčně dostupným testem podle Szasz (x) za použití 51 vzorků poskytlo následující výsledky: $y = 0.996x + 1.354 \text{ U/L}; r = 1.000$

NÁVAZNOST

Hodnoty kalibrátoru pro výpočet podle IFCC jsou návazné k původnímu IFCC složení.

OČEKÁVANÉ HODNOTY *

Podle Szasz [5]:

	U/L	μkat/L
Ženy	< 32	0.53
Muži	< 49	0.82

Podle IFCC:

	Ženy [U/L]	Muži [U/L]
Dospělí [4]	< 38	< 55
Děti/mladiství: [1]		
1 den – 6 měsíců	15 - 132	12 – 122
6 měsíců – 1 rok	1 - 39	1 - 39
1 – 12 let	4 – 22	3 – 22
13 – 18 let	4 – 24	2 - 42

	Ženy [μkat /L]	Muži [μkat /L]
Dospělí [4]	< 0.63	< 0.92
Děti/mladiství: [1]		
1 den – 6 měsíců	0.250 – 2.20	0.200 – 2.03
6 měsíců – 1 rok	0.017 – 0.651	0.017 – 0.651
1 – 12 let	0.067 – 0.367	0.050 – 0.367
13 – 18 let	0.067 – 0.401	0.033 – 0.701

* Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsah.

OMEZENÍ

- Možný přenos reagentie gama-GT, Szasz, stand podle IFCC do reagentie kreatinin, mod. Jaffe. Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p 80-6.
- Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14:421-7.
- Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974, p. 757.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Ferard G et al. IFCC primary reference procedure for measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-8.
- Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem lab Med 2007; 45(9); 1240-1243

