

REF 10219-4 4 x 29mL/7mL

## Γ-谷氨酰转氨酶 (GGT)

楔形瓶, 每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 试剂可用量 7mL。

### 预期用途

EasyRA CGT 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆中(采用肝素锂作为抗凝血剂) γ-谷氨酰转氨酶 (GGT) 活性的定量测定。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

### 摘要和说明

γ-谷氨酰转氨酶催化 γ-谷氨酰肽的 γ-谷氨酰基转移到另一个肽的氨基酸上。该酶首先是由 Szewczuk 和 Baromouski<sup>1</sup> 分离和提纯的。血中 GGT 的活性用于诊断肝病, 如酒精性肝硬化、原发性和继发性肝癌等<sup>2</sup>。γ-GGT 的早基血清测定法涉及使用相对不溶于水的 L-γ-谷氨酰-P硝基苯胺底物<sup>3, 4</sup>。Persijn 和 Van der Slik<sup>5</sup> 改进了该方法, 即采用更易溶于水的、更稳定的底物- L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺。为测定血清中 GGT, 国际临床化学联合会 (IFCC) 进一步改进了该方法<sup>6</sup>。

### 方法的原理

底物即 L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 (R2)。在 GGT 存在下, 底物将其谷氨酰基转移给双甘氨酸 (R1), 生成 5-氨基-2-硝基苯甲酸和 L-γ-谷氨酰双甘氨酸。



5-氨基-2-硝基苯甲酸产物采用分光光度法在 405nm 处测定。这种化合物形成的速度与样本中 γ-谷氨酰转氨酶的活性量成正比。

### 试剂

#### GGT 缓冲试剂 (R1):

L-双甘氨酸 100mmol/L

缓冲液 (pH 8.3, 25°C) 和稳定剂。

#### GGT 底物试剂 (R2):

L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 4mmol/L

### 注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时, 应遵守良好实验室安全规范 (GLS1, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%; 叠氮化钠可与铅和铜水管反应, 形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。

- 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
- 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

### 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

### 样本采集和贮藏/稳定性

应使用未发生明显溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。未加防腐剂的血清和血浆样本，应尽快分离除去血细胞和血凝块。血清和血浆 GGT 在 18-25°C 下稳定 2 日，在 2-8°C 下稳定 1 周，在 -25°C 下稳定 1 月<sup>7</sup>。

### 程序步骤

#### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 GGT 试剂，REF 10219-4

#### 要求的其它化学品

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯，REF 10661

#### 使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 60 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

#### 校准

不适用。

#### 质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

#### 结果

完成测定后，EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总反应体积、路径长度 0.6cm 和摩尔吸光系数 9.5 来计算 GGT 浓度。

$$\text{GGT (U/L)} = \frac{(\Delta A/\text{min}) \times (\text{总体积} (\mu\text{L}) * 1000)}{(\text{摩尔吸光系数} * \text{路径长度} (\text{cm}) * \text{样本体积} (\mu\text{L}))}$$

GGT 活性的 U/L（每升单位）数是每分钟氧化 NADP 1 μmol/L 的酶量。

#### 预期值<sup>7</sup>

血清和血浆中 GGT 的参考范围如下：

成年男性：9-52U/L (37°C)

成年女性：5-32U/L (37°C)

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

#### 程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

如果每分钟吸收度变化 ( $\Delta A/\text{Min}$ ) 大于 0.1357 (对应于约 1000U/L)，分析仪会给予其标记“SD”（底物耗竭）字样。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 GGT 试验的可报告范围扩展至 2000U/L。

#### 运行特性<sup>a</sup>

##### 可报告范围

可报告范围为 7-1000U/L。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 7-2000U/L。

##### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica GGT 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上仅通过主波长 405nm 测定与相同的 GGT 试剂 (x) 在 EasyRA 分析仪上通过主波长 405nm 和次波长 700nm 测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上仅通过主波长和次波长上单次测定与 EasyRA 分析仪上通过主波长上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	47	样本范围	10-903U/L
斜率	1.0213	y 截距	-0.9888
相关系数	0.9999	回归方程	$Y = 1.0213 * X - 0.9888$

下表列出的数据，是采用 Medica GGT 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	80	样本范围	10-1057U/L
斜率	1.0319	y 截距	-3.8998
相关系数	0.9997	回归方程	$Y = 1.0319 * X - 3.8998$

##### 不精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内不精密度和总不精密度。

批内不精密度：

水平	批内 SD	批内 CV
U/L	U/L	%
88	1.0	1.2
X61	1.0	1.7
34	0.9	2.5

总不精密度：

水平	总不精密度 SD	总不精密度 CV
U/L	U/L	%
88	1.9	2.1
61	1.5	2.4
34	1.0	3.0

##### 线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归  $Y = 1.0126 * X + 0.6421$ ，在 7-1000U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	4.0 U/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	5.3 U/L	(CLSI, EP17-A)
定量低限 (LOQ)：	6.6 U/L	(CLSI, EP17-A, 修订)

## 干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为 “不显著干扰”。

很低浓度的血红蛋白也会产生干扰。不要使用发生过溶血的样本。

总胆红素水平达 35 mg/dL, 没有发现显著干扰。

直接胆红素水平达 20 mg/dL, 没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 667 mg/dL (采用 *Intralipid*\* 法), 没有发现显著干扰。

\**Intralipid* 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 *Pharmacia AB* 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表<sup>9, 10</sup>。

## 参考文献

1. Szewczuk, A. and Baranowski, T. Purification and Properties of  $\gamma$ -glutamyl Transpeptidase from Beef Kidney, *Biochem. Z.* 338, 317-329 (1963).
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Eds.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B Saunders, Toronto, (1994) pp 848-849.
3. Orłowski M, Meister A. *Biochem Bioph Acta* 1963; 73:679.
4. Szasz, G., Reaction Rate Method for  $\gamma$ -glutamyltransferase Activity in Serum, *Clin. Chem.* 1976 ; 22: 2051-2055.
5. Persijn, J.P. and Van der Slik, W., A New Method for the Determination of  $\gamma$ -glutamyltransferase in serum, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1976;14: 421-427.
6. Shaw, L.M., Stromme, J.H. et al., IFCC Method for  $\gamma$ -glutamyltransferase, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1983; 21: 633.
7. Kaplan, Lawrence and Pesce, Amadeo J. (Ed), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, Mosby-Year Book Inc, St Louis Missouri, (1996) p 1072.
8. Medica 公司档案资料。
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

## EasyRA 测定参数 (GGT)

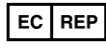
主波长 (nm)	405
次波长 (nm)	700
反应类型	酶 (0)
反应导向	增加
空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最大吸光度变化	0.054
反应时间	7.2分钟
校准间隔时间 (最大)	不适用
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

## 血清/血浆

样本体积 ( $\mu$ L)	5.0
稀释剂体积 ( $\mu$ L)	40
R1 试剂体积 ( $\mu$ L)	132
R2 试剂体积 ( $\mu$ L)	33
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	7-1000U/L
摩尔吸光系数	9.50



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands