

REF 10219-4 4 x 29 mL / 7 mL

GAMMA-GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)

Her bir veç, kullanılabılır 29 mL'lik R1 reaktifi ve 7 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA GGT reaktifi, MEDICA EasyRA® clinical chemistry analyzer cihazını kullanarak insan serumundaki ve plazmasındaki (antikoagülan olarak lityum heparin) gamma-glutamil transferaz aktivitesinin kantitatif tayini içindir.

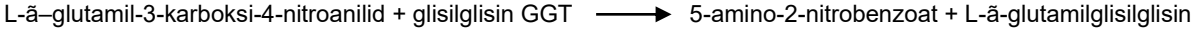
In vitro teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Gamma-Glutamil Transferaz -glutamil grubunun bir α - glutamil peptitten başka bir peptidin bir amino asidine aktarılmasını katalize eder. Enzim ilk olarak Szewczuk ve Baromouski tarafından karakterize edilmiş ve saflaştırılmıştır. ¹ Kandaki GGT'nin etkinliği, alkolik siroz ile birincil ve ikincil karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılır. ² Erken dönem serum α -GGT ölçümlerinde bağlı olarak çözünebilir L- α -glutamil-P-nitroanilid substratı kullanılıyordu. ^{3,4} Persijn ve Van der Slik ⁵ daha çözünebilir ve stabil bir substrat olan L- α -glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid kullanarak yöntemi değiştirdiler. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) serumdaki GGT'nin ölçümüne ilişkin bu prosedürü daha da değiştirmiştir. ⁶

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

L- α -glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid substratı (R2), glutamil grubunu GGT varlığında 5-amino-2-nitrobenzoat + L- α -glutamilglisilglisin oluşturarak glisilglisine (R1) aktarır.



5-amino-2-nitrobenzoat ürünü 405 nm'de spektrofotometrik olarak ölçülür. Bu bileşenin oluşun hızı numunedeki Gamma-Glutamil Transferaz etkinliğinin miktarı ile doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

GGT Tampon Reaktifi (R1):

L-glisilglisin 135 mmol/L
Tampon pH 8,3 (25°C'de) ve koruyucu.

GGT Substrat Reaktifi (R2):

L- α -glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid pH 6,00 22 mmol/L

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A3).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 - 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA clinical chemistry analyzer'da reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın. Işıktan koruyun.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Serum ve plazma içermeyen belirgin hemoliz kullanın. Plazma numunesi almak için Lityum Heparin ile kaplı tüpler kullanılabılır. Koruyucusuz serum ve plazma numuneleri olabildiğince hızlı hücrelerden ve pıhtılardan ayrılmalıdır. Serum ve plazma GGT, 18 - 25°C'de 2 gün, 2 - 8°C'de 1 hafta ve -25°C'de 1 ay süreyle stabildir. ⁷

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica GGT Reaktif Veçi, REF 410219-4

Gerekli Ek Maddeler

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA clinical chemistry analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA clinical chemistry analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteşirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA clinical chemistry analyzer dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 9,5'lik molar absorptiviteden GGT konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{GGT (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim } (\mu\text{l}) \times 1000)}{(\text{Molar Absorptivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{numune hacmi } (\mu\text{l}))}$$

Bir birim/litre (U/L) GGT etkinliği dakikada bir $\mu\text{mol/L}$ NADH üreten enzim miktarıdır.

BEKLENEN DEĐERLER⁴

Serumdaki ve plazmadaki GGT için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin Erkek: 9 - 52 U/L (37°C'de)

Yetişkin Kadın: 5 - 32 U/L (37°C'de)

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Dakika Başına Absorbans değişimi (ÅA/Min) 0,1357'den (yaklaşık olarak 1000 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşılması) olarak işaretlenecektir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişe, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, GGT testinin rapor edilebilir aralığını 2000 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁸

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 7 ila 1000 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 7 ila 2000 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanılılık/Korelasyon (CLSI, EP09-A2)

Aşağıdaki tabloda, sadece 405 nm dalga boyu kullanan EasyRA clinical chemistry analyzer'daki Medica GGT reaktifinin (y), ve ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler 405 nm'lik birincil bir dalga boyu kullanan ve 700 nm'de ikincil bir dalga boyu kullanan EasyRA clinical chemistry analyzer'daki aynı GGT reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA clinical chemistry analyzer üzerinde birincil bir dalga boyu ve ikincil bir dalga boyu kullanılarak elde edilen tekli belirlemelere karşı, EasyRA clinical chemistry analyzer'da birincil bir dalga boyundan yararlanılarak elde edilen iki tekrarlanma değerinin ortalamasıdır.

Numune Sayısı	47	Numune Aralığı	10 ila 903 U/L
Eğim	1,0213	y Keseni	- 0,9888
Korelasyon Katsayısı	0,9999	Regresyon Denklemi	Y = 1,0213 *X - 0,9888

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA clinical chemistry analyzer'daki Medica reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	80	Numune Aralığı	10 ila 1057 U/L
Eğim	1,0319	y Ekseni	-3,8998
Korelasyon Katsayısı	0,9997	Regresyon Denklemi	Y = 1,0319*X – 3,8998

Muğlaklık (CLSI, EP05-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi U/L	Çalışma İçi SD U/L	Çalışma İçi CV %
88	1,0	1,2
61	1,0	1,7
34	0,9	2,5

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi U/L	Toplam Muğlaklık SD U/L	Toplam Muğlaklık CV %
88	1,9	2,1
61	1,5	2,4
34	1,0	3,0

Doğrusallık (CLSI, EP06)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0126 * X + 0,6421$ denklemine bağlı olarak 7 ila 1000 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	4,0 U/L	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	5,3 U/L	(CLSI, EP17-A)
Ölçme Sınırı (LOQ):	6,6 UL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP07)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

Minimum konsantrasyonlarda bile hemoglobin etkileşimi. Hemolize numuneler kullanmayın.

35 mg/dL total bilirubin düzeylerine kadar anlamlı enterferans saptanmamıştır.

20 mg/dL direkt bilirubin düzeylerine kadar anlamlı enterferans saptanmamıştır.

667 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar anlamlı enterferans saptanmamıştır (Intralipid* kullanımıyla).

30 mg/dL askorbik asit düzeylerine kadar anlamlı enterferans saptanmamıştır.

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir. ^{9,10}

REFERANSLAR

1. Szewczuk, A. and Baranowski, T. Purification and Properties of γ -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 γ -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 γ -glutamyltransferase in serum, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1976;14: 421-427.
6. Shaw, L.M., Stromme, J.H. et al., IFCC Method for γ -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'da dosyalanan veriler.
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*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EASYRA MİKTAR TAYİNİ PARAMETRELERİ (GGT)

Birincil dalgaboyu (nm)	405
İkincil dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon tipi	Enzim (0)
Reaksiyon yönü	Artış
Reaktif körü	Yok
Kör numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değişimi	0,055
Reaksiyon süresi	7,2 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (μ l)	5,0
Seyreltici hacmi (μ l)	40
Reaktif hacmi R1 (μ l)	132
Reaktif hacmi R2 (μ l)	33
Ondalık haneler (varsayılan değerler)	0
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyreltme faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	7 ila 1000 U/L