

REF 10219-4 4 x 29 mL / 7 mL

Γ-谷氨酰转氨酶 (GGT)

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

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。

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 Baromouski¹ 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²。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^{3,4}。Persijn 和 Van der Sliik⁵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⁶。

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 405 nm 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 135 mmol/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 pH 6.00 22 mmol/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 (CLSI, GP17-A3)。
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。
3. 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。
4. 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 临床化学分析仪上，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的天数内是稳定的。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。避光贮藏。

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⁷。

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 临床化学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 临床化学分析仪上时,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 临床化学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。

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

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

预期值⁷

血清和血浆中 GGT 的参考范围如下:

成年男性: 9-52 U/L (37°C)

成年女性: 5-32 U/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 1000 U/L),分析仪会为其标记“SD”(底物耗尽)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 2000 U/L。

运行特性⁸

可报告范围

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

不准确度/相关性 (CLSI, EP09-A2)

下表列出的数据，是 Medica GGT 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 临床化学分析仪上仅通过主波长 405 nm 测定与相同的 GGT 试剂 (x) 在 EasyRA 临床化学分析仪上通过主波长 405 nm 和次波长 700 nm 测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 临床化学分析仪上仅通过主波长 和次波长上单次测定与 EasyRA 临床化学分析仪上 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 - 903 U/L
斜率	1.0213	y 截距	-0.9888
相关系数	0.9999	回归方程	$Y = 1.0213 \cdot X - 0.9888$

下表列出的数据，是采用 Medica GGT 测定用试剂在 EasyRA 临床化学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 - 1057 U/L
斜率	1.0319	y 截距	-3.8998
相关系数	0.9997	回归方程	$Y = 1.0319 \cdot X - 3.8998$

不精密度 (CLSI, EP05-A2)

三种水平的质控化学品，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：

QC 水平 U/L	批内 SD U/L	批内 CV %
88	1.0	1.2
61	1.0	1.7
34	0.9	2.5

总不精密度：

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

线性 (CLSI, EP06)

根据线性回归 $Y = 1.0126 \cdot X + 0.6421$ ，在 7-1000 U/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)

干扰物质 (CLSI, EP07)

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。

抗坏血酸水平达 30 mg/dL，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^{9, 10}。

参考文献

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 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 Preatalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 2nd 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收度变化	0.055
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 (μ L)	5.0
稀释剂体积 (μ L)	40
R1 试剂体积 (μ L)	132
R2 试剂体积 (μ 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	7-1000 U/L

