

Ambalare

R1 – 2 x 60 ml

R2 – 2 x 17 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea gama glutamil transferazei (GGT) in ser sau plasma. Metoda SZASZ.

Sumar

Masuratorile Gamma GT sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul bolilor hepatice, cum ar fi ciroza, obstructia biliara si tumorile hepatice primare si secundare.

Principiu

Analiza kinetica. Grupul gama-glutamil este transferat din gama-glutamil-carboxi-nitroanilida in glicilicina prin gama-glutamiltransferaza (GGT) drept catalist. Rata cresterii absorbției este direct proportionala cu activitatea GGT in proba.

Reactivi

R1	Goods buffer	pH 8.25	350.0 mmol/l
	glicilicina		180.0 mmol/l
R2	L-gamma-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida		20.0 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample-starter"); se adauga 1 ml de reactiv R2 la fiecare 4 ml de reactiv R1. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 20 de zile la 2-8 °C.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

- Ser sau plasma EDTA.

Nu utilizati probe cu hemoliza.

- Activitatea GGT este stabila timp de 7 zile la 2-8 °C

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice. Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea. Volumele din procedura pot fi modificate proportional. In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de

pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

Lungime de unda λ : 405 (400 - 420) nm
Temperatura de lucru 37 °C
Cale optica 1 cm
Reactie kinetica (in crestere)
Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a le folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv de lucru	1000 μ l	1000 μ l
Apa distilata	100 μ l	--
Proba	--	100 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C.
Se masoara absorbanta probei (EC) fata de apa distilata. Efectuati cel putin doua citiri la o distanta de 60";. Se calculeaza variatia absorbției ΔE / min din citirile efectuate.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv R1	800 μ l	800 μ l
Apa distilata	100 μ l	--
Proba	--	100 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Apoi adaugati:
Reactiv R2 200 μ l 200 μ l
Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC). Efectuati cel putin doua citiri la o distanta de 60";. Se calculeaza variatia absorbției ΔE / min din citirile efectuate.

Calculare cu calibrare

$GGT [U / l] = \Delta E \text{ min campione} / \Delta E \text{ min Calibratore}$
 $\times \text{Conc. Calibratore}$

Calcularea cu factor

$GGT (U / l) = \Delta E / \text{min} \times 1159$

Performanta reactivului este relationata la 37 °C, 1 cm si 405 nm.

Valori de referinta la 37 °C

Barbati	10 - 50 [U / l]
Femei	8 - 31 [U / l]

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE

Performanta reactivului este relationata la 37 °C, 1 cm si 405 nm

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie cuprins intre 5 si 800 U / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie .

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 5.0 U / l.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:
MEDIE (U / l) N = 33.0 H = 179.20
SD N = 1.94 H = 2.34
C.V.% N = 5.88 H = 1.30

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (U / l) N = 39.47 H = 180.05
SD N = 1.68 H = 3.24
C.V.% N = 4.25 H = 1.80

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0,99$

$y = 1,0189 \times 6,0325$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina $\leq 25 \text{ mg / dl}$
Hemoglobina $\leq 250 \text{ mg / dl}$
Trigliceride $\leq 800 \text{ mg / dl}$

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Committee of the Scand. Soc. for Clin. Chem. - Scand. J. Clin. Lab. Invest., 36, 119 (1976).
Szasz G: Clin. Chem., 22,2051 (1976).
Persijn JP, van der Silk W: J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 14, 421 (1976).
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export