

GGT-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea gama-glutamyltransferazei prin metoda cinetică-fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

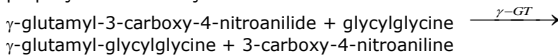
Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2040G50	RA 1x40 + RB 1x10 ml	DM000104353
2040G100	RA 4x20 + RB 1x20 ml	DM000104354
2040G125	RA 5x20 + RB 1x25 ml	DM000104355
2040G200	RA 2x80 + RB 2x20 ml	DM000104356
2040G450	RA 4x90 + RB 1x90 ml	DM000104357
2040G500	RA 5x80 + RB 1x100 ml	DM000104358

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a gama-glutamyltransferazei în ser.

PRINCIPIUL METODEI

Gama-glutamyltransferaza (GGT) catalizează transferul grupei γ -glutamyl de la γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilid către glicilglicin, formând 3-carboxi-4-nitroanilină. Schimbarea absorbției, măsurată la 405 (± 10) nm, este proporțională activității GGT^{1,2}.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Conținutul înalt al gama-glutamyltransferazei se atestă în ficat, canalicii renali, și intestin, cât și în țesuturile pancreasului, prostatei, glandelor salivare diverticulului dublu al vaselor deferente, creier și inimă. Nivelul gama-glutamyltransferazei crește în cazul unor boli ale ficatului, atingând valori înalte în obstrucțiile intrahepatice și posthepatice. Un nivel ridicat se atestă și la pacienții cu metastaze hepatice. Creșterea moderată se atestă în caz de pancreatite și neoformațiuni ale pancreasului^{5,6}. Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 8,25
Glicilglicin	140 mmol/l
Soluție tampon TRIS	125 mmol/l
Azidă de sodiu	1 g/l

Coroziv! A se evita contactul cu pielea și suprafețele mucoase.

Reagent B	
γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilid	22 mmol/l
Azidă de sodiu	1 g/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții la 2-8°C sunt stabili până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru peste 1,0 la 405 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser nehemolizat.
GGT în ser este stabilă 5 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Bărbați⁶: 11 – 50 U/l.

Femei⁶: 7 – 32 U/l.

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 37°C cu filtrul de 405 (± 10) nm.
Dozatoare pentru 100 μ l și 1,0 ml. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru se prepară din calculul:

4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B.

Reagentul de lucru este stabil 3 săptămâni la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda:	cinetică UV
Lungimea de undă:	405 (± 10) nm
Temperatura:	37°C
Blanc:	după apă distilată

1. **Reagentul de lucru și fotometrul** se vor încălzi până la 37°C.

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagentul de lucru	1,0 ml
Proba, Standard	100 μl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 1 minut se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția cu intervale de 1 minut pe parcursul a 3 minute.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULE

Conținutul GGT în probă se va calcula după formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{Pr}}{\Delta A/\text{min}_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calculul după factorul pentru 405 nm:

Activitatea (U/l) = $\Delta A/\text{min}_{Pr}$ x 1156

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 1,4 U/l.

Limita liniarității: 700 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
35 U/l	2,2 %	10
156 U/l	1,29%	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
52,6 U/l	2,3 %	10
200 U/l	1,7 %	10

*CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea a 15 probe au fost următoarele:

Coefficientul de corelație (r): 0,9918.

Interferențe: Interferențe: Bilirubina până la 855 μ mol/l (0,5 g/l), lipidele până la 10 g/l, glucoza până la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic până la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează determinarea³. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIE

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ -glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 633-646.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	405
Măsurare contra	Aer sau apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	Se mărește
Factor	1156
Raportul reagent/probă (μ l / μ l)	10:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	180
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	1,0
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0,0
Limita absorbției maxime $\Delta U/\text{min}$, A	0,60
Limite de liniaritate, U/l	1,4 – 700
Maxima valorilor normale, U/l	50
Minima valorilor normale, U/l	7

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands