

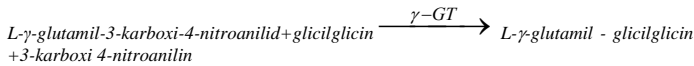
Kódszám:	47261	47262	47263
Kiszérelés:	125 ml	600 ml	10x25 ml
	(1x100 ml+ 1x25 ml)	(1x480 ml+ 1x120 ml)	(10x20 ml+ 10x5 ml)

A szérumban γ -glutamiltranszferáz (γ -GT) aktivitásának meghatározására szolgáló reagenskészlet. (Módosított Szász-féle kinetikus kolorimetriás módszer.)

A γ -glutamiltranszferáz fontos szerepet játszik a glutation anyagcsere folyamán az aminosavtranszportban. A szérumban található enzim elsősorban hepatobiliáris eredetű. Emelkedett enzimaktivitást mérünk krónikus alkoholizmusban, egyéb toxikus májkárosodásokban intra- és extrahepaticus cholestasisban, akut vírushepatitisben, pancreatitisben, a máj és hasnyálmirigy daganatos megbetegedéseiben, szívinfarktusban és diabetes mellitusban.

A mérés elve

A γ -GT katalizálja a γ -glutamil csoport átvitelét az L- γ -glutamil-3-karboxi-4-nitroanilid szubsztrátról a glicilglicinre. A reakcióban felszabaduló p-nitroanilin arányos a szérumban γ -GT aktivitásával.



Referencia-értéktartomány

Szérumban γ -GT aktivitás:

Férfiak: 11-50 U/l (0,18-0,83 μ kat/l)

Nők: 7-32 U/l (0,12-0,53 μ kat/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens (R1)

Tris puffer, pH: 8.25 125 mmol/l

Glicilglicin 140 mmol/l

2. Reagens (R2)

L- γ -glutamil-3-karboxi-4-nitroanilid 22 mmol/l

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos.

A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaznak (0.1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

Hemolizismentes szérumban. Stabilitás: 1 hónap (2-8°C)

A reagens stabilitása

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig

felbontás után: 30 nap

kalibrációs gyakoriság: 7 nap

onboard stabilitás: 7-30 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

Munkareagens készítése és stabilitása

- Egykomponensű reagens készítése:

Keverjük össze négy térfogatnyi R1 reagent egy térfogatnyi R2 reagenssel.

stabilitása: 20-25°C-on: 5 nap

2-8°C-on: 3 hét

- Eljárás két reagens alkalmazásával:

A reagens felhasználásra készek.

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 405 nm-en meghaladja az 1,0-et a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz: 405 nm

Hőmérséklet: 37°C

Fényút: 1 cm

Mérés: kinetikus (növekvő)

Leolvasás: desztillált vízzel szemben

Bemérés egy reagens esetén

Munkareagens	1.0 ml
Minta v. kontroll szérumban	100 μ l

Keverjük össze és 1 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciákat percenként (ΔA /perc), 3 percen keresztül.

Bemérés két reagens esetén

R1	800 μ l
Minta	100 μ l

Keverjük össze és inkubáljuk 1 percig.

R2	200 μ l
----	-------------

Keverjük össze és 1 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciákat percenként (ΔA /perc), 3 percen keresztül.

Kalibráció: (módosított Szász-féle eljárás, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: DeCal

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{\Delta A_{\text{minta}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A=abszorbancia, C=koncentráció

Az eredmények kiszámítása faktorral

405 nm egy reagens alkalmazásával: ΔA /perc x 1400 =U/l

405 nm két reagens alkalmazásával: ΔA /perc x 1700 =U/l

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐ

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [U/l]=[μ kat/l]x60

Lineáritási tartomány

A módszer 7 – 700 U/l (0,12 – 11,67 μ kat/l) tartományban lineáris

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,62 U/l

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 405 nm-en mért abszorbanciaváltozás egyreagenses módszerrel megegyezik 1,4 U/l (0,02 μ kat/l) γ -GT aktivitással.

Precizitás

n=20	Reprodukálhatóság		
	Minta	Átlag aktivitás U/l	SD
1. minta	53,0	0,9	1,70
2. minta	201,0	3,3	1,64

n=20	Ismételhetőség		
	Minta	Átlag aktivitás U/l	SD
1. minta	22,2	0,42	1,89
2. minta	157	1,30	0,83

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó Gamma-GT reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: r=0.9996

lineáris regresszió: y (U/l)= 1.019x+2.212

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (85,5 μ mol/l), lipid 10 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l), aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelté után. A készítményeket, tesztadatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Gyártási szám



Gyártó



Kódszám



CE-jelölés



Tárolási irány



Tárolási hőmérséklet



Biológiai veszély



Lejárati idő (év/hónap)

Irodalom

Szasz G., Clin., Chem., 22.2051. 1976;

SFBC, Commission d'une méthode recommandée pour la détermination dans le sérum humain de la concentration catalytique de la gamma-glutamyl transférase a 30°C. I.S.B. 12/5 (1986) 373

Verzió: 72-DL-2016-09

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

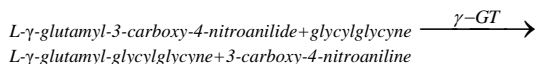
Cat. No.:	47261, 217263	47262, 217264	47263, 217265
Size:	125 ml (1x100 ml+1x25ml)	600 ml (1x480 ml +1x125 ml)	10x25 ml (10x20 ml+ 10x5 ml)

Reagent kit for determination of γ -glutamyl-transferase (γ -GT) activity in serum. Modified kinetic colorimetric method of Szász.

γ -GT plays an important role in amino acid transport in the course of glutathione metabolism. The enzyme present in the serum is mainly of hepato-biliary origin. Increased enzyme activities are found in association with chronic alcoholism, different toxic liver damages, intra- and extrahepatic cholestasis, acute viral hepatitis, pancreatitis, neoplastic diseases of the liver and pancreas, myocardial infarction as well as with diabetes mellitus.

Principle

γ -GT catalyzes the transfer of the γ -glutamyl group from L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide substrate to glycyglycine. The amount of released p-nitroaniline is proportional to the γ -GT activity of serum.



Reference values

Male: 11-50 U/l (0,18-0,83 μ kat/l)
Female: 7-32 U/l (0,12-0,53 μ kat/l)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

TRIS buffer pH= 8.25 125 mmol/l
Glycyglycine 140 mmol/l

2. Reagent (R2)

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 22 mmol/l

Notes

Discard cloudy reagent.
These reagents contain 0.1 % sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.
Avoid contamination by using clean laboratory materials (pipette, plastic vial for analyzers, ...).

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 1 month (2-8°C)

Stability

without opening: till the expiry date indicated on the label
after opening: 30 days
calibration frequency: 7 days
onboard stability: 7-30 days
Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

• One-reagent procedure:

Mix 4 volumes of reagent 1 with 1 volume of reagent 2.

Stability: at 20-25°C 5 days
at 2-8°C 3 weeks

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.

• Two-reagent procedure:

The reagents are ready to use.

Do not use working reagent if its initial optical density measured against distilled water at 405 nm 1.0 exceeds.

Assay conditions

Wavelength: 405 nm
Temperature: 37°C
Cuvette: 1 cm light path
Method: kinetic (increasing)
Read against: distilled water

• One-reagent procedure

Working reagent	1 ml
Sample	100 μ l

Mix and after 1 minute incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA /min) for 3 minutes.

• Two-reagent procedure

Reagent 1	800 μ l
Sample	100 μ l

Mix and wait 1 minute.

Reagent 2	200 μ l
-----------	-------------

Mix and after 1 minute incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA /min) for 3 minutes.

Calibration: (37°C, modified method of Szász)

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:
- after reagent lot change,

- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Calculation using factor

One-reagent procedure:

activity (U/l) = ΔA /min x 1400 (405nm); (μ kat/l) = ΔA /min x 23,33

Two-reagent procedure:

activity (U/l) = ΔA /min x 1700 (405nm); (μ kat/l) = ΔA /min x 28,33

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor: [U/l] = [μ kat/l] x 60

Linearity

The method is linear in the range 7 – 700 U/l (0,12 – 11,67 μ kat/l)

Limit of detection

The limit of detection is 0,62 U/l

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 1.4 U/l (0,02 μ kat/l) γ -GT activity at 405 nm.

Precision

n=20	Reproducibility		
Sample	Average activity (U/l)	SD	CV%
Sample I.	53.0	0.9	1.70
Sample II.	201	3.3	1.64

n=20	Repeatability		
Sample	Average activity (U/l)	SD	CV%
Sample I.	22.2	0.42	1.89
Sample II.	157	1.30	0.83

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial γ -GT assay on human samples.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r = 0.9996

Linear regression: y (U/l) = 1.019x + 2.212

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 855 μ mol/l (50mg/dl), lipid 1000mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Szasz G., Clin., Chem., 22.2051, 1976;

SFBC, Commission d'une méthode recommandée pour la détermination dans le sérum humain de la concentration catalytique de la gamma-glutamyl transférase a 30°C. C.I.S.B. 12/5 (1986) 373