

Gamma-GT FS* Szasz mod./IFCC stand.

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr.

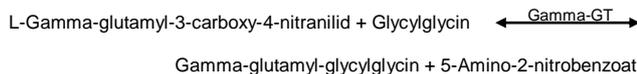
1 2801 99 10 963	R1	4 x	570 Bestimmungen
	R2	3 x	760 Bestimmungen
1 2801 99 10 962	R1	6 x	380 Bestimmungen
	R2	6 x	380 Bestimmungen

Methode

Kinetischer photometrischer Test nach Szasz / Persijn [1]. Der Test wurde auch auf die Methode nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [2] standardisiert. Ergebnisse nach IFCC werden durch die Benutzung des Kalibratorwerts für die IFCC-Methode erzielt.

Prinzip

Gamma-GT katalysiert die Übertragung von Glutaminsäure auf Akzeptoren wie hier auf Glycylglycin. Dieser Vorgang setzt 5-Amino-2-nitrobenzoat frei, das photometrisch gemessen wird. Der Anstieg der Extinktion ist direkt proportional zur Aktivität der Gamma-GT.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
	Glycylglycin		135 mmol/L
R2:	L-Gamma-glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilid	pH 6,00	22 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [3]:

mindestens 1 Woche zwischen –20 °C und +25 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Bei Verwendung von TruCal U muss der entsprechende Kalibratorwert für Szasz bzw. für die IFCC-Methode eingesetzt werden. Für die Berechnung nach IFCC wurde gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1200 U/L (20 µkat/L) Gamma-GT (bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	1,2 U/L (0,02 µkat/L) Gamma-GT
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch	
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL	
Hämoglobin bis 100 mg/dL	
Konjugiertes Bilirubin bis 36 mg/dL	
Unkonjugiertes Bilirubin bis 48 mg/dL	
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL	
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	57,2	113	213
Mittelwert [µkat/L]	0,953	1,88	3,55
Variationskoeffizient [%]	1,79	1,34	1,22
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	30,6	82,5	132
Mittelwert [µkat/L]	0,510	1,38	2,20
Variationskoeffizient [%]	3,18	2,91	2,06

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Gamma-GT
Test y	DiaSys Gamma-GT FS
Steigung	1,036
Achsenabschnitt	1,02 U/L (0,017 µkat/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Aktivität, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Gamma-GT [kU/L] x 0,0167 = Gamma-GT [µkat/L]

Referenzbereich

Nach Szasz [4]

Frauen	< 32 U/L	< 0,53 µkat/L
Männer	< 49 U/L	< 0,82 µkat/L

Nach IFCC

	Weiblich	Männlich
	U/L	U/L
Erwachsene [2]	< 38	< 55
Kinder/Jugendliche [5]		
1 Tag – 6 Monate	15 – 132	12 – 122
6 Monate – 1 Jahr	1 – 39	1 – 39
1 – 12 Jahre	4 – 22	3 – 22
13 – 18 Jahre	4 – 24	2 – 42
	Weiblich	Männlich
	µkat/L	µkat/L
Erwachsene [2]	< 0,63	< 0,92
Kinder/Jugendliche [5]		
1 Tag – 6 Monate	0,250 – 2,20	0,200 – 2,03
6 Monate – 1 Jahr	0,017 – 0,651	0,017 – 0,651
1 – 12 Jahre	0,067 – 0,367	0,050 – 0,367
13 – 18 Jahre	0,067 – 0,401	0,033 – 0,701

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 421-7.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 734-8.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
4. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-61.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
6. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 15th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Chemistry code 10 280

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	3
Sample vol (U)	3
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	GGT
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	3	3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.4
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999