

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

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 2801 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

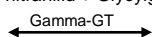
Methode

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 bei einer Wellenlänge von 405 nm gemessen wird. Der Anstieg der Extinktion bei dieser Wellenlänge ist direkt proportional zur Aktivität der Gamma-GT.

L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilid + Glycylglycin



Gamma-glutamyl-glycylglycin + 5-Amino-2-nitrobenzoat

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! Reagenzien vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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 den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [3]:

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

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 Gamma-GT (bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen). | |
| Nachweisgrenze** | 2 U/L Gamma-GT |
| Stabilität im Gerät | 4 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 7 Tage |

| Störende Substanz | Interferenzen < 10% | GGT [U/L] |
|-------------------------|---------------------|-----------|
| Ascorbinsäure | bis 30 mg/dL | 43,8 |
| Hämoglobin | bis 150 mg/dL | 42,0 |
| | bis 600 mg/dL | 87,9 |
| Bilirubin, konjugiert | bis 40 mg/dL | 43,9 |
| | bis 40 mg/dL | 124 |
| Bilirubin, unkonjugiert | bis 40 mg/dL | 44,7 |
| | bis 40 mg/dL | 120 |
| Lipämie (Triglyceride) | bis 2000 mg/dL | 41,9 |
| | bis 2000 mg/dL | 116 |

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

| Präzision | | | |
|---------------------------|---------|---------|---------|
| In der Serie (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [U/L] | 29,3 | 89,4 | 178 |
| Variationskoeffizient [%] | 1,77 | 1,92 | 1,64 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [U/L] | 28,8 | 89,6 | 198 |
| Variationskoeffizient [%] | 1,70 | 1,48 | 1,89 |

| Methodenvergleich (n=110) | |
|---------------------------|---|
| Test x | DiaSys Gamma-GT FS (Hitachi 911) |
| Test y | DiaSys Gamma-GT FS (respons [®] 910) |
| Steigung | 1,015 |
| Achsenabschnitt | 1,12 U/L |
| Korrelationskoeffizient | 0,9999 |

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [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 |
|--------------------------|--------------|--------------|
| Erwachsene [2] | < 38 U/L | < 55 U/L |
| Kinder / Jugendliche [5] | | |
| 1 Tag – 6 Monate | 15 – 132 U/L | 12 – 122 U/L |
| 6 Monate – 1 Jahr | 1 – 39 U/L | 1 – 39 U/L |
| 1 – 12 Jahre | 4 – 22 U/L | 3 – 22 U/L |
| 13 – 18 Jahre | 4 – 24 U/L | 2 – 42 U/L |

| | Weiblich | Männlich |
|----------------|---------------|---------------|
| Erwachsene [2] | µkat/L < 0,63 | µkat/L < 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, Férard 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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
7. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. *Methoden der enzymatischen Analyse*. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
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.)

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|-----|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | GGT |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 034 |
| Host reference: | 034 |

| Technic | |
|---------------------------------------|----------------|
| Type: | Linear kinetic |
| First reagent:[μ L] | 160 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 40 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 405 |
| Secondary wavelength:[nm] | 700 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | 07:24 |
| Last reading time [min:sec] | 10:36 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | 1.3000 |
| Linearity: Maximum deviation [%] | 100.0000 |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 2.0000 |
| Concentration technical limits-Upper | 1200.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 6.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 6.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 6.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 6.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 6.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 6.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 6.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 6.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 6.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 6.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

| Results | |
|---------------------------|--------|
| Decimals | 1 |
| Units | U/L |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|-----------|
| Gender | Male |
| Age | |
| SERUM | >= <=55.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=55.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | Female |
| Age | |
| SERUM | >= <=38.0 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=38.0 |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.002 |
| Cal. 2 | 0.004 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.80 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value