

Gamma-GT FS*

Szasz mod./IFCC stand.

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 2801 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 2801 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 2801 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 2801 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 2801 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 2801 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 2801 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL

Zusammenfassung

Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT/GGT), auch als Gamma-Glutamyltranspeptidase bezeichnet, ist ein in der Leber und der Galle vorkommendes Enzym, das den empfindlichsten Indikator für hepatobiliäre Erkrankungen darstellt. Aufgrund des hohen negativen prädiktiven Werts für diese Krankheiten wird die Messung der Gamma-GT-Aktivität zum Ausschluss eines hepatischen oder biliären Ursprungs der Symptome genutzt. Zusammen mit anderen Enzymen wie Alaninaminotransferase (ALAT), Aspartataminotransferase (ASAT) und Cholinesterase ist Gamma-GT ein wertvoller Test zur Differentialdiagnose bei Lebererkrankungen. [1]

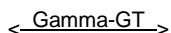
Methode

Kinetischer photometrischer Test nach Szasz / Persijn [2]. Der Test wurde auch auf die Methode nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [4] standardisiert. Ergebnisse nach IFCC werden durch Berechnung mit einem gesonderten Faktor oder, bei Verwendung eines Kalibrators (TruCal U), 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! Reagenz 2 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

Substratstart

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Probenstart

4 Teile R1 + 1 Teil R2 mischen
(z.B. 20 mL R1 + 5 mL R2) = Gebrauchsreagenz
Haltbarkeit: 4 Wochen bei 2–8 °C
5 Tage bei 15–25 °C

Das Gebrauchsreagenz vor Lichteinstrahlung schützen!

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma
Haltbarkeit [6]:
mindestens 1 Woche zwischen –20 °C und +25 °C
Kontaminierte Proben verwerfen! Nur einmal einfrieren!

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge 405 nm (400–420 nm)
Schichtdicke 1 cm
Temperatur 37 °C
Messung Gegen Reagenzienleerwert

Substratstart

	Reagenzien-leerwert	Probe
Probe/Kalibrator	-	100 µL
Aqua dest.	100 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen, ca. 1 Min. inkubieren, dann zufügen:		
Reagenz 2	250 µL	250 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stopp-Uhr starten. Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen.		

Probenstart

	Reagenzien-leerwert	Probe
Probe/Kalibrator		100 µL
Aqua dest.	100 µL	
Gebrauchsreagenz	1000 µL	1000 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stopp-Uhr starten. Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen.		

Berechnung

Mit Faktor

Aus den abgelesenen Extinktionen wird $\Delta E/\text{min}$ berechnet und mit dem entsprechenden Faktor aus der folgenden Tabelle multipliziert:

$\Delta E/\text{min} \times \text{Faktor} = \text{Gamma-GT-Aktivität [U/L]}$

	Szasz	IFCC
Substratstart 405 nm	1421	1606
Probenstart 405 nm	1158	1309

Mit Kalibrator

$$\gamma\text{-GT [U/L]} = \frac{\Delta E/\text{min Probe}}{\Delta E/\text{min Kalibrator}} \times \text{Konz. Kalibrator [U/L]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{GGT [U/L]} \times 0,0167 = \text{GGT [\mu\text{kat/L}]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

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

An automatisierten Systemen ist der Test zur Bestimmung von Gamma-GT-Aktivitäten bis 1200 U/L geeignet.

Bei manueller Bestimmung ist der Test für Gamma-GT-Aktivitäten geeignet, die maximal einem $\Delta E/\text{min}$ von 0,20 entsprechen.

Werden diese Grenzen überschritten, sollen die Proben 1 + 5 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und die Ergebnisse mit 6 multipliziert werden.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 40 mg/dL, Hämoglobin bis 400 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2 U/L.

Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [U/L]	Standard- abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	39,9	0,99	2,48
Probe 2	73,6	0,85	1,16
Probe 3	206	1,32	0,64

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [U/L]	Standard- abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	41,5	0,62	1,49
Probe 2	72,3	0,61	0,85
Probe 3	204	0,74	0,36

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Gamma-GT FS (standardisiert nach IFCC) (y) mit dem IFCC-Referenzreagenz (x) wurden mit 51 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,005 x - 0,741 \text{ U/L}; r = 0,999$$

Bei einem Vergleich von DiaSys Gamma-GT FS Szasz (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test nach Szasz (x) wurden mit 51 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,996 x + 1,354 \text{ U/L}; r = 1,000$$

Referenzbereich

Nach Szasz [5]

Frauen	< 32 U/L	< 0,53 $\mu\text{kat/L}$
Männer	< 49 U/L	< 0,82 $\mu\text{kat/L}$

Nach IFCC

	Weiblich	Männlich
Erwachsene [4]	< 38 U/L	< 55 U/L
Kinder/Jugendliche [1]		
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 $\mu\text{kat/L}$	Männlich $\mu\text{kat/L}$
Erwachsene [4]	< 0,63	< 0,92
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 Jahr(e)	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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
2. 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.
3. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. 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.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-61.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
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