



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

### Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 2801 99 10 963	 2280 (R1: 4 x 570, R2: 3 x 760)
1 2801 99 10 962	 2280 (R1: 6 x 380, R2: 6 x 380)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von gamma-Glutamyltransferase (gamma-GT/GGT) Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

### Zusammenfassung

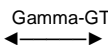
Gamma-GT ist eine Peptidase, die den Transfer von Aminosäuren von Peptiden auf andere Peptide katalysiert. Der Hauptteil der im Blut messbaren Gamma-GT stammt aus dem hepatobiliären System. Aus diesem Grund sind erhöhte Gamma-GT-Aktivitätswerte sehr sensitive und genaue Indikatoren für hepatobiliäre Erkrankungen sowie chronischen Alkoholabusus [1,2]. Weiterhin werden erhöhte katalytische Gamma-GT-Konzentrationen auch mit vaskulären Erkrankungen, wie Herzinfarkt und Schlaganfall [1,2] oder dem metabolischen Syndrom [1] in Verbindung gebracht. Zusammen mit anderen Enzymen wie Alanin Aminotransferase (ALAT), Aspartat Aminotransferase (ASAT) und Cholinesterase ist Gamma-GT ein wertvolles Hilfsmittel zur Differentialdiagnose von Leber-Erkrankungen.

### Methode

Kinetischer photometrischer Test nach Szasz/Persijn [3]. Der Test wurde auch auf die Methode nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) standardisiert [4].

Gamma-GT katalysiert den Transfer von Glutaminsäure (Glutamat) auf den Akzeptor Glycylglycin. Durch diesen Prozess entsteht 5-amino-2-nitrobenzoat, welches bei 405 nm photometrisch gemessen werden kann. Die Zunahme der Absorption ist proportional zur katalytischen Gamma-GT-Konzentration in der Probe.

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



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

Eine Einheit Gamma-GT ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid und Glycylglycin zu Gamma-glutamyl-glycylglycin und 5-Amino-2-nitrobenzoat pro Minute unter den enzymespezifischen Bedingungen katalysieren wird.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

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

#### Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 12 Monate bis zum Verfallsdatum.

### 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 [5].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [6]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Kalibratorwert sowohl für die Szasz-Methode als auch für die IFCC-Methode verwenden. Die Kalibratorwerte wurden gegen die Originalformulierung der IFCC rückführbar gemacht. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

### Ergebnisse gemäß Originalformulierung der IFCC

Messbereich bis 1200 U/L, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	1,2 U/L
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	33,5
Bilirubin (konjugiert)	36 mg/dL	33,8
Bilirubin (unkonjugiert)	48 mg/dL	34,1
Hämolyse	100 mg/dL	35,5
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	33,8

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7,8].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	57,2	113	213
VK [%]	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
VK [%]	3,18	2,91	2,06

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Gamma-GT (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.) (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	1,02 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

### Umrechnungsfaktor

Gamma-GT [U/L] x 0,0167 = Gamma-GT [ $\mu$ kat/L]

## Referenzbereiche

### Nach Szasz [9]

	Weiblich		Männlich	
	U/L	$\mu$ kat/L	U/L	$\mu$ katal
Erwachsene	< 32	< 0,53	< 49	< 0,82

### Nach IFCC [1]

	Weiblich		Männlich	
	U/L	$\mu$ kat/L	U/L	$\mu$ katal
<b>Kinder</b>				
1 – 7 Tage	18 – 148	0,30 – 2,47	25 – 168	0,42 – 2,80
8 – 30 Tage	16 – 140	0,27 – 2,33	23 – 174	0,38 – 2,90
1 – 3 Monate	16 – 140	0,27 – 2,33	16 – 147	0,27 – 2,45
4 – 6 Monate	13 – 123	0,22 – 2,05	5 – 93	0,08 – 1,55
7 – 12 Monate	8 – 59	0,13 – 0,98	8 – 38	0,13 – 0,63
1 – 3 Jahre	2 – 15	0,03 – 0,25	2 – 15	0,03 – 0,25
4 – 6 Jahre	5 – 17	0,08 – 0,28	5 – 17	0,08 – 0,28
7 – 9 Jahre	9 – 20	0,15 – 0,33	9 – 20	0,15 – 0,33
10 – 11 Jahre	12 – 23	0,20 – 0,38	12 – 25	0,20 – 0,42
12 – 13 Jahre	10 – 20	0,17 – 0,33	12 – 39	0,20 – 0,65
14 – 19 Jahre	6 – 23	0,10 – 0,38	6 – 30	0,10 – 0,50
<b>Erwachsene</b>	< 40	< 0,65	< 60	< 1,00

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

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Emdin M, Pompella A, Paolicchi A. Gamma-glutamyltransferase, atherosclerosis, and cardiovascular disease: triggering oxidative stress within the plaque. *Circulation*. 2005 Oct 4;112(14):2078-80.
3. 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.
4. 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  $\gamma$ -glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 734-8.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2010. p. 46-47
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G, Klein G, Lunau S, Pick KH, Sonntag O. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum consensus von DGKL und VDGH zu vorläufigen Referenzbereichen für Serumenzyme. *J Lab Med* 2005;29(5):301-305.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## 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