

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

Bestellinformation

Bestellnummer 1 2801 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von gamma-Glutamyltransferase (gamma-GT/GGT) Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]910.

Zusammenfassung

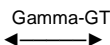
Gamma-GT ist eine Peptidase, die den Transfer von Aminosäuren von Peptiden auf andere Peptide katalysiert. Der Hauptteil der im Blut messbaren Gamma-GT stammt aus dem hepatobiliären System. Aus diesem Grund sind erhöhte Gamma-GT-Aktivitätswerte sehr sensitive und genaue Indikatoren für hepatobiliäre 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

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen 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

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
3. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
4. 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.
5. 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.
6. 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 1,73 U/L bis 1470 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** | 1,73 U/L |
| Quantifizierungsgrenze** | 1,73 U/L |
| Stabilität im Gerät | 4 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 7 Tage |

| Interferenz durch | Interferenzen $\leq 10\%$ bis | Analyt-konzentration [U/L] |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Ascorbinsäure | 30 mg/dL | 43,8 |
| Bilirubin (konjugiert) | 40 mg/dL | 43,9 |
| | 40 mg/dL | 124 |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 40 mg/dL | 44,7 |
| | 40 mg/dL | 120 |
| Hämolyse | 150 mg/dL | 42,0 |
| | 600 mg/dL | 87,9 |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL | 41,9 |
| | 2000 mg/dL | 116 |

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] | 29,3 | 89,4 | 178 |
| VK [%] | 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 |
| VK [%] | 1,70 | 1,48 | 1,89 |

| Methodenvergleich (n=110) | |
|---------------------------|--|
| Test x | DiaSys Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.) (Hitachi 911) |
| Test y | DiaSys Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.) (respons [®] 910) |
| Steigung | 1,02 |
| Achsenabschnitt | 1,12 U/L |
| Korrelationskoeffizient | 0,999 |

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

Umrechnungsfaktor

Gamma-GT [U/L] x 0,0167 = Gamma-GT [μ kat/L]

Referenzbereiche

Nach Szasz [9]

| | Weiblich | | Männlich | |
|------------|----------|-------------|----------|-------------|
| | U/L | μ kat/L | U/L | μ katal |
| Erwachsene | < 32 | < 0,53 | < 49 | < 0,82 |

Nach IFCC [1]

| | Weiblich | | Männlich | |
|-------------------|----------|-------------|----------|-------------|
| | U/L | μ kat/L | U/L | μ katal |
| Kinder | | | | |
| 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 |
| Erwachsene | < 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 γ -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 Konsensus 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

* Flüssig Stabil

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