

Gamma-GT FL

GT F245 CH
GT F400 CH
GT F600 CH

12 x 20 ml
8 x 50 ml
5 x 120 ml

PRINCIPIUL METODEI

Enzima gamma-GT (EC2.3.2.2., γ -glutamil-peptid: amino acid γ -glutamyltransferaza; GGT) hidrolizează GLUPA-C și eliberează p-nitroanilină. p-nitroanilina formată este măsurată spectrofotometric la 405 nm și ne arată valoarea activității GGT din proba de analizat.

Prezenta metodă este în conformitate cu reglementările IFCC (2002).

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

Reactivul A F245: 12 x 16 ml (lichid) capac albastru
F400: 8 x 40 ml (lichid) capac albastru
F600: 4 x 120 ml (lichid) capac albastru

Reactivul B F245: 3 x 16 ml (lichid) capac roșu
F400: 2 x 40 ml (lichid) capac roșu
F600: 1 x 120 ml (lichid) capac roșu

Compoziție: tampon Tris 100 mM pH 8,25, glicil-glicină 100 mM, L-Glutamil-3-carboxi-4-nitroanilidă 4 mM.

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Metoda 1: ser-starter

Cod F245: se adaugă 4 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Cod F400: se adaugă 10 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Cod F600: se amestecă 1 parte din reactivul B cu 4 părți din reactivul A.

Stabilitatea reactivului de lucru: ≥ 60 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$, la întuneric.

Metoda 2: reactiv-starter

- Se vor utiliza reactivii separat, gata preparați.

Stabilitate: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă recoltată pe EDTA. Se vor evita probele hemolizate.

GGT este stabil 7 zile păstrat atât la temperatura camerei cât și la $2 \pm 8^\circ\text{C}$. Pentru o perioadă mai îndelungată se va stoca la -20°C .

PROCEDURA DE LUCRU (ser-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul de lucru:	1 ml
Se incubează 5 minute la 37°C .	
Se pipetează proba:	100 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbanței după 1 minut. Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDURA DE LUCRU (reactiv-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatura	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	1 ml
Se pipetează proba:	100 μl
Se incubează 5 minute la 37°C .	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	250 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbanței după 1 minut. Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.	

CALCULUL REZULTATELOR

Se va realiza calculul în unități per litru, înmulțind $\Delta A/\text{min}$ cu factorul indicat:

Calculul în U/l: $\Delta A/\text{min} \times 1280$ (ser starter)
 $\Delta A/\text{min} \times 1571$ (reactiv starter)

Calculul în $\mu\text{kat/l}$: $\text{U/l} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

Gamma-GT FL

GT F245 CH
GT F400 CH
GT F600 CH

12 x 20 ml
8 x 50 ml
5 x 120 ml

VALORI LIMITĂ

Bărbați: < 50 U/l (< 0,83 μ kat/l)
Femei: < 30 U/l (< 0,50 μ kat/l)

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control normale sau apropiate de normal

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

metoda își păstrează liniaritatea până la 800 U/L.

Dacă valoarea $\Delta A/\text{min}$ de 0,400 este depășită, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 2,00 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei ≤ 200 mg/dl
bilirubinei ≤ 25 mg/dl
lipidelor ≤ 500 mg/dl

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	44,96	0,41	0,90
proba 2	187,72	1,15	0,60

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	44,37	0,51	1,10
proba 2	186,70	1,06	0,60

Compararea metodelor:

Rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

$$\begin{aligned} \text{GGT}_{\text{Chema}} &= x \\ \text{GGT}_{\text{concurrentă}} &= y \\ n &= 112 \end{aligned}$$

$$y = 1.10x - 1,11 \text{ U/L} \quad r^2 = 0.997$$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Szasz G. - Clin. Chem. 22, 2051 (1976)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
HU Bergmeyer - Method of enzymatic analysis (1987)

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 213360
fax +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com