

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje aktivnosti L-γ-glutamilttransferaze (GGT) u serumu ili plazmi.

METODA

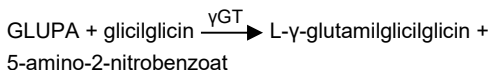
Kinetički, kolorimetrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Enzim L-γ-glutamilttransferaza je prvobitno izolovan iz tkiva jetre. Ovaj enzim se nalazi i u tkivu bubrega, ali povećanje koncentracije ovog enzima u serumu potiče primarno iz hepatobilijarnog sistema i ukazuje na brojna oboljenja jetre uključujući opstruktivna oboljenja i neoplazme.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Enzim L-γ-glutamilttransferaza (GGT) katalizuje prenošenje γ-glutamil grupe, donor-supstrata (L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid-GLUPA) na glicilglicin akceptor, uz oslobađanje 5-amino-2-nitrobenzoata u alkalnoj sredini. Kontinuirani porast apsorbancije meren na 405 nm direktno je proporcionalan aktivnosti GGT^{1,2}:

**REAGENSI**

GGT, Ref: GGT-125 se sastoji od 2 reagensa:

Reagens 1 (Rg.1) 2 x 50 mL
Reagens 2 (Rg.2) 1 x 25 mL

GGT, Ref: GGT-250 se sastoji od 2 reagensa:

Reagens 1 (Rg.1) 2 x 100 mL
Reagens 2 (Rg.2) 1 x 50 mL

SASTAV REAGENSA

Rg.1 Tris pufer pH 8.25 100 mmol/L
Glicilglicin 100 mmol/L
Konzervansi
Rg.2 GLUPA-C 4 mmol/L
Stabilizatori

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Start uzorkom : radni reagens se priprema mesanjem 4 zapremine Rg.1 i jedne zapremine Rg.2.

Start supstratom : Reagensi su spremni za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Start uzorkom : radni reagens stabilan je 30 dana ako se čuva na 2 - 8°C.

Start supstratom : reagensi u originalnom pakovanju su stabilni do isteka označenog roka ako se čuvaju na propisanoj temperaturi.

UZORCI

Kao uzorak koristiti nehemolizovan serum ili plazmu pripremljenu sa EDTA.

Stabilnost : 7 dana na 20-25 °C
7 dana na 4-8 °C
1 godina na -20 °C.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator	Ref: KLB-012	4x3 mL
- Kontrolni serum N	Ref: KSN-020	4x5 mL
- Kontrolni serum P	Ref: KSP-020	4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	405/660 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	37° C
Odnos : uzorak / reagens	1 / 10
Reakcija :	Kinetička
Inicijalna A reagensa :	< 1,2 Abs

Start uzorkom - pipetirati u epruvete:

Uzorak	100 µL
Radni reagens	1000 µL

Promešati reakcionu smešu i inkubirati 1 minut na 37°C, izmeriti apsorbanciju (A₀), a zatim meriti promene apsorbancija svakog minuta u toku tri minuta (A₁, A₂, A₃) na 405 nm.

Start supstratom - pipetirati u epruvete:

Uzorak	100 µL
Rg.1	800 µL

Promešati, a zatim dodati:

Rg.2	200 µL
------	--------

Promešati reakcionu smešu i inkubirati 1 minut na 37°C, izmeriti apsorbanciju (A₀), a zatim meriti promene apsorbancija svakog minuta u toku tri minuta (A₁, A₂, A₃) na 405 nm.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

$$\Delta A_1 = A_1 - A_0 \quad \Delta A_2 = A_2 - A_1 \quad \Delta A_3 = A_3 - A_2$$

$$\Delta A = (\Delta A_1 + \Delta A_2 + \Delta A_3) / 3$$

$$C = \Delta A \cdot 1458 \text{ (U/L)}$$

Navedena je teorijska vrednost faktora za izračunavanje. Preporuka je da se reagens kalibriše odgovarajućim kalibratorom.

REFERENTNE VREDNOSTI

	30° C	37° C
Muškarci	8 - 38 U / L	11 - 50 U/L
Žene	5 - 25 U / L	7 - 32 U/L

Na referentne vrednosti utiče (pored drugih faktora) starosna struktura i etnički sastav populacije. Zato se preporučuje da svaka laboratorija odredi sopstvene referentne vrednosti.

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 3 do 440 U/L GGT-a.

Ukoliko je aktivnost GGT-a veća od 440 U/L razblažiti uzorak (1+ 4) sa fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 5.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 1 U/L

LoQ = 3 U/L

Osetljivost određivanja (S)

S=A/c=0,69 ΔmAbs po U/L

Interferencije

Na određivanje GGT ne utiču sledeće supstance:

bilirubin	c < 1000 μmol/L (58,5 mg/dL),
hemoglobin	c < 2,0 g/L
trigliceridi	c < 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1	Xsr = 42,14	Sd = 1,35	KV = 3,20 %
Uzorak 2	Xsr = 203,93	Sd = 2,30	KV = 1,13 %

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1	Xsr = 42,14	Sd = 0,95	KV = 2,25 %
Uzorak 2	Xsr = 203,79	Sd = 2,55	KV = 1,25 %

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme na 45 uzoraka humanog seruma. Dobijeni su sledeći parametri :

Linearna regresija

$$y = 1,0054 x - 0,125$$

$$r = 0,9997$$

LITERATURA

1. B.Štraus, Medicinska Biokemija, Medicinska naklada, Zagreb, 1992.
2. N.W.Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B.Sau-nders Company, Philadelphia, London, 1987.
3. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I.J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.
4. W. Bablok H. Passing, R. Bender, B. Schneider. A general regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem and Clin Biochem 26 (11), 783 - 790, 1988.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : 515-02-00004-18-003