

【产品名称】γ - 谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (速率法)
【产品编号】11097597
【包装规格】4 × 448 测试 / 盒 (Atellica CH)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401020
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
Northern Ireland, BT29 4QY, UK

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品 (上海)
有限公司
【住所】中国 (上海) 自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

11097597_SHD_20230927_CNA



γ - 谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (速率法) 说明书

【产品名称】

通用名称 : γ - 谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (速率法)
英文名称 : Gamma-Glutamyl Transferase Reagents (GGT)

【包装规格】

11097597 (产品编号) : 4 × 448 测试 / 盒 (Atellica CH)。

【预期用途】

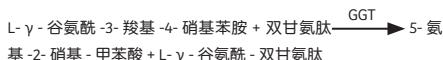
本产品用于体外定量测定人血清和血浆 (肝素锂) 中γ - 谷氨酰转肽酶的活性。

配合 Atellica CH 生化分析系统使用。此项检测主要用于辅助肝胆管疾病的诊断和治疗, 以及对酒精中毒患者的评价。

【检验原理】

在与合成底物 (L-γ - 谷氨酰 -3- 羧基 -4- 硝基苯胺) 的反应中, 双甘氨肽作为γ - 谷氨酰残基的受体, 并释放 5- 氨基 -2- 硝基 - 甲苯酸 (ANB)。释放的产物在近 400 nm 处有最大的吸光度。在 410/478 nm 下以零级动力学测试对形成的速率进行光学检测。

反应方程式



概述和解释说明

Atellica γ - 谷氨酰转肽酶 (GGT) 方法是以 L.M. Shaw 等人描述的方法为基础的。¹

【主要组成成分】

试剂	成份	浓度
试剂 1	双甘氨肽	318 mmol/L

试剂	成份	浓度
防腐剂		
试剂 2	L- γ - 谷氨酰 -3- 羧基 -4- 硝基苯胺	12.13 mmol/L

安全数据表 (SDS) 在 siemens.com/healthineers 提供。

已提供的材料

产品编号	内容物	检测次数
11097597	试剂包 1 (P1)	4 × 448
	Atellica CH GGT 试剂 1 的孔 1 (W1) 23.5 mL	
	Atellica CH GGT 试剂 1 的孔 2 (W2) 23.5 mL	
	试剂包 2 (P2)	
	Atellica CH GGT 试剂 2 的孔 1 (W1) 23.5 mL	
	Atellica CH GGT 试剂 2 的孔 2 (W2) 23.5 mL	

需要而未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料 :

产品编号	描述
	Atellica CH Analyzer [®]
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL 6 × 2.5 mL 校准品 CAL (校准品)

校准品批次特定值表

CAL LOT VAL

市售质量控制材料

¹ 操作本机需要额外的系统液体 : Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH

Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。关于系统液体的使用说明, 请参阅文档库。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下保存, 有效期 15 个月。

未开封的试剂在 2 ~ 8°C 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

有效日期及失效日期见外包装标签。

机载稳定性

包中的试剂在系统上的机载稳定性性能保持 6 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪 : Atellica CH

【样本要求】

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（肝素锂）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。²
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁴
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁵
- 始终塞住试管塞。⁵

储存样本

样本可在 25°C 下储存 7 天, 或在 2~8°C 下储存达 7 天, 或在 -20°C 下冷冻储存达 6 个月。⁶

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果, 以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规, 包装样本并贴标, 以便运输。

【检验方法】

系统自动执行下述步骤 :

- 对于血清 / 血浆, 将 50 μL 主样本和 200 μL Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
- 将 80 μL 试剂 1 加入反应试管中。
- 将 10 μL 预稀释样本加入反应试管中。
- 将 80 μL 试剂 2 加入反应试管中。
- 混合并在 37°C 下培养混合物。
- 加入试剂 2 后测量吸收率。
- 报告结果。

试验持续时间 : 10 分钟

准备样本

本次检测需要 10 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积, 或对同一样本执行重复测试或其他测试时

所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息, 请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前, 确保样本不含 :

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理, 以去除颗粒。⁵

注 关于适当样本容器的完整列表, 请参阅在线帮助。

准备试剂

所有试剂均为液体, 可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息, 请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica CH GGT 检测, 请使用 Atellica CH ENZ 1 CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况, 请执行校准 :

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。

• 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时, 用新试剂包更换系统上的试剂包。

不需要进行重新校准, 除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	60
试剂包校准	22
试剂机载稳定性	6

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息, 请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica CH GGT 检测进行质量控制, 请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平 (低和高) 的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值, 请参阅所提供的批次特定值表。

此外, 在以下情况下也执行质控 :

- 经过有效校准后。
- 对于使用新试剂批次的情况。
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排除时。

若获得的分析值在系统的预期质控区间 (根据质控材料生产商的说明), 或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内, 则为达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围,请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息,请参阅在线帮助。质量控制的执行频率,请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控检测频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内,请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序,请参阅在线帮助。

结果

结果计算

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 U/L 报告结果。

结果解释

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间,并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。⁷

性别	样本类型	正常参考范围
成年男性	血清 / 血浆 ⁸	< 73 U/L
成年女性	血清 / 血浆 ⁸	< 38 U/L

与所有体外诊断检测一样,各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。仅将这些值作为参考。⁷

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围,并结合临床表现对检验结果进行解释。

【检验方法的局限性】

Atellica CH GGT 检测仅限于检测人类血清和血浆(肝素锂)中的 γ -谷氨酰转移酶。

【产品性能指标】

分析测量范围

Atellica CH GGT 检测提供 7-1200 U/L 区间内的结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量范围

此检测的自动重复条件将血清和血浆的测量区间扩展到 3600 U/L。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

灵敏度

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。⁹按设计,该检测的空白限 (LoB) < 检出限 (LoD),且 LoD \leq 7 U/L。

LoD 对应于以 95% 的概率检出 γ -谷氨酰转移酶的最低浓度。

Atellica CH GGT 检测的 LoD 为 2 U/L,该值是经过 120 次测定所确定的,其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定,LoB 为 1 U/L。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁰连续 20 天,每天 2 次,每次一式两份在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测(每个样本的 $N \geq 80$)。获得下述结果:

样本类型	N	重复性		实验室内的精确度	
		平均值 U/L	SD ^a U/L	CV ^b (%)	SD U/L
血浆	80	42	0.8	1.9	1.1
质控品	80	81	0.8	1.0	1.2
血清	80	1044	1.8	0.2	9.2

^a 标准偏差

^b 变异系数

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测比较

按设计,Atellica CH GGT 检测的相关系数为 > 0.950 ,且相较 ADVIA[®] Chemistry 1800 GGT 的斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹¹获得下述结果:

样本类型	对比检测 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
血清	ADvia Chemistry 1800 GGT	$y = 1.01x - 3 \text{ U/L}$	11-1193 U/L	100	0.999

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹¹获得下述结果:

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
肝素锂血浆	血清	$y = 1.01x - 1 \text{ U/L}$	7-1063 U/L	50	0.999

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计,Atellica CH GGT 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH GGT 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹²

偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

干扰物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比 偏差
血红蛋白	750 mg/dL (0.465 mmol/L)	53	9
	1000 mg/dL (0.621 mmol/L)	376	3
结合胆红素	10 mg/dL (171 μmol/L)	56	4
	10 mg/dL (171 μmol/L)	382	2
非结合胆红素	10 mg/dL (171 μmol/L)	58	-2
	10 mg/dL (171 μmol/L)	373	1
脂血 (英脱利匹特®)	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	57	2
	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	385	1

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

标准化

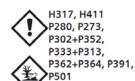
Atellica CH GGT 检测可溯源到 IFCC 参考检测，该方法使用 IFCC-452 参考材料。

校准品的赋值可追溯到此标准。¹³

【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。



警告！

可能会引起皮肤过敏反应。对水生生物有毒，且具有持久影响。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。避免释放到环境中。如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。脱掉受污染的衣物，清洗后方可重新使用。收集溢出物。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。
包含：反应物质 5- 氯-2- 甲基-2H- 异噻唑-3-酮和 2- 甲基-2H- 异噻唑-3-酮 (3:1) (Atellica CH GGT R1 和 R2)

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅 准备试剂一节的 程序。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在 siemens.com/healthineers 提供。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	制造商
	有效期
	产品编号
	查阅使用说明
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	体外诊断医疗器械
	处方设备（仅限美国）
	带公告机构的 CE 标志
	温度极限
	温度上限
	不得二次使用
	回收
	生物风险
	常用单位
	日期格式（年 - 月 - 日）
	文档正面朝上。
	靶值
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。
	唯一的材料标识号
	质控品类型
	质控品批号
	欧盟授权代表
	瑞士授权代表

符号	定义	
LOT	批次代码	Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
	含量足够测试 <n> 次	3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
	使用说明的版本	4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
Rev. REVISION	修订版	5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
UDI	唯一设备标识	6. Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 612-613.
	CE 标志	7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
	怕晒	8. Thornton W, Levine R, Levine J, Boyce & Bynum Pathology Laboratories. Evidence-based Medicine and Test Utilization. Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
	温度下限	9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
	请勿冷冻	10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
	此面朝上	11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
	警告	12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
UNITS SI	国际单位制	13. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
YYYY-MM	日期格式 (年 - 月)	
	手持式条形码扫描仪	
	对物质进行混匀	
	时间间隔	
MATERIAL	材料	
CONTROL NAME	质控品名称	
CAL LOT VAL	校准品批次	

^o Indicates Assay-eNote (表示检定系统 - 注释 (eNote))

【参考文献】

- Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1983;21(10):633-646.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : 美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所 : 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址 : Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29

4QY, UK

联系方式 : 电话 : 001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、

411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172401020

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 10 月 20 日

生效日期：2022 年 03 月 31 日

修改日期：2023 年 09 月 27 日