

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

GGT

See shaded sections: Updated information from 2018-09 version.

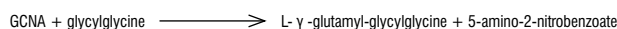
Issue Date 2019-04-01

γ-Glutamyl Transferase

Intended Use: The GGT method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of γ-glutamyl transferase activity in human serum and plasma.

Summary: The γ-glutamyl transferase method is an adaptation of the methodology recommended by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹ The method uses the substrate L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilide with glycylglycine.

Principles of Procedure: γ-glutamyl transferase catalyzes the transfer of the glutamyl moiety from γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilide (GCNA) to glycylglycine thereby releasing 5-amino-2-nitrobenzoate which absorbs at 405 nm. This change is proportional to the γ-glutamyl transferase activity and is measured using a bichromatic (405, 600 nm) rate technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 6	Tablet ^c	GCNA	0.69 mg
7 – 8	Liquid	Glycylglycine	90 mM/L

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per test at manufacture.
c. Tablet contains excipients.

Risk and Safety:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Warning!

May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: 2-chloroacetamide

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: Hydrating, diluting and mixing are automatically performed by the instrument.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed or unhydrated cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 6
30 days for wells 7 – 8

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting and storing serum and plasma may be used for samples to be analyzed by this method.²

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.³

Clot formation should take place before centrifugation. Separated serum/plasma specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁴

Blood collection tubes containing EDTA, lithium heparin, potassium oxalate or sodium fluoride do not interfere in this method.

Blood collection tubes containing a combination of potassium oxalate and sodium fluoride will decrease GGT activity by 15%.

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the GGT method.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.
SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

GGT Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF45A

Materials Required But Not Provided

Enzyme Verifier, Cat. No. DC19
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,^{4a} reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

- d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.
e. An alternate sample size of 15 µL can be programmed; refer to the Dimension® Operator's Guide for the use of alternate sample size

Test Conditions

Sample Size	32 µL, (15 µL) ^e
Reagent 1 Volume	75 µL
Diluent Volume	313 µL
Temperature	37° C
Wavelength	405 and 600 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate

Verification

Assay Range (@ 37° C)	0 – 800 U/L
Verification Material	Enzyme Verifier, Cat. No. DC19
Verification Scheme	3 levels, n = 3
Units	U/L
Typical Verification Levels	70, 400, 700 U/L
Verification Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	Standard sample size = 32 µL C ₀ -1.000 C ₁ 3.360 Alternate sample size = 15 µL C ₀ -8.000 C ₁ 7.230

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known γ-glutamyl transferase activity.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of γ-glutamyl transferase in U/L using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 800 U/L

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range. Samples with results in excess of 800 U/L should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Results in excess of 800 U/L should be repeated after diluting the sample with Enzyme Diluent (Cat. No. 790035901) or equivalent to produce a sample within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Samples with results less than 7 U/L should be reported as "less than 7 U/L".

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed at the standard sample size (32 µL):

GGT Activity	SD
80 U/L	>3 U/L
400 U/L	>7 U/L

Interfering Substances

Hemolysis (hemolysate) of 500 mg/dL [0.31 mmol/L]^l (monomer) and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Bilirubin (unconjugated) of 60 mg/dL [1024 µmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Triglycerides as (Intralipid®) of 200 mg/dL [2.299 mmol/L] decreases a GGT at 128 U/L by 16%.

f. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values

Females 5 – 55 U/L

Males 15 – 85 U/L

This reference population consisted of the following:

112 males, ages 18 – 60

121 females, ages 18 – 60

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.

Heavy drinkers have been reported to have elevated γ-glutamyl transferase levels.^{5,6}

Each laboratory should establish its own reference interval for γ-glutamyl transferase as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics^a

Material	Precision ^a		
	Mean U/L	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Between-day
Multiqua [®]			
Nor Unasy	31	1.0 (3.3)	1.3 (4.2)
Abn Unasy	112	0.9 (0.8)	1.4 (1.2)
Moni-Trol [®] Control ^l			
Level 1	26	1.9 [7.4]	2.7 [10.5]
Level 2	106	2.4 [2.3]	2.3 [2.2]

g. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (Refer to your Dimension® Operator's Guide).

h. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

i. Using reduced sample size (15 µL).

Multiqua[®] is a registered trademark of Bio-Rad., Irvine, CA 92714, USA.

Moni-Trol[®] is a registered trademark of Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparative Method	Method Comparison		
	Slope	Regression Statistics	
		Intercept U/L	Correlation Coefficient
GGT method on the aca® discrete clinical analyzer ^l	1.114	-5.6	0.999
Reduced vs. Standard sample size ^k	1.015	-1.0	0.999
			n
			104
			56 ^l

j. Model equation for regression statistics is:

Results of Dimension® GGT = [slope x comparative method results] + intercept.

k. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® GGT using reduced sample size (15 µL) = [slope x results of Dimension® GGT system using standard sample size (32 µL)] + intercept.

l. Range of samples: 12 – 545 U/L.

Specificity

HIL Interference

The GGT method (using the standard sample size of 32 µL) was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	GGT Conc. U/L	Bias ^m %
Hemoglobin	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monomer)	129	<10
(hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	129	n
Bilirubin	40 mg/dL [684 µmol/L]	129	<10
(unconjugated)			
Lipemia	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	128	<10
(Intralipid®)	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	128	-16

m. Analyte results should not be corrected based on this bias.

n. Hemolysis (hemolysate) of 500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer) and above tripped an error flag, so the magnitude of the interference is not available.

The GGT method (using an alternate sample size of 15 µL) was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI units	GGT Activity U/L	Bias %
Hemoglobin	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monomer)	87	<10
(hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	87	-14
Bilirubin	60 mg/dL [1026 µmol/L]	89	<10
(unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	89	13
Lipemia	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	86	<10
(Intralipid®)	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	86	-25

Non-Interfering Substances

The following substances have no measurable effect on the GGT method at the concentrations indicated:

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	200 µg/mL	1323 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	20 µg/mL	57 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	284 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	20 µg/mL	70 µmol/L
Digoxin	20 ng/mL	25.6 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	16 µg/mL	29.4 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptyline	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	80 µg/mL	344 µmol/L
Phenytoin	30 µg/mL	119 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylate	100 mg/dL	7.24 mmol/L
Theophylline	100 µg/mL	555 µmol/L
Triglycerides (endogenous)	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 7 U/L

The analytical sensitivity represents the lowest activity of GGT that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Reagent grade water.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

All rights reserved.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

GGT

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2018-09.

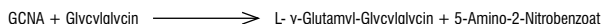
Ausgabedatum 2019-04-01

γ-Glutamyl-Transferase

Verwendungszweck: Die GGT-Methode wird auf dem klinisch-chemischen System Dimension® als *In-vitro*-Diagnostikset für die quantitative Bestimmung von γ-Glutamyl-Transferase in Humanserum und -plasma verwendet.

Zusammenfassung: Die γ-Glutamyl-Transferase-Methode ist eine Adaption der von der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) empfohlenen Methode.¹ Bei diesem Test wird L-γ-Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitranilid mit Glycylglycine als Substrat eingesetzt.

Grundlagen des Verfahrens: γ-Glutamyl-Transferase dient als Katalysator für die Übertragung des Glutamylrest von γ-Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitranilid (GCNA) auf Glycylglycine. Dabei wird 5-Amino-2-Nitrobenzoesäure freigesetzt, das bei 405 nm absorbiert. Diese Änderung ist proportional der γ-Glutamyl-Transferase-Aktivität und wird bichromatisch (405, 600 nm) gemessen.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 6	Tablette	GCNA	0.69 mg
7 – 8	Flüssig	Glycylglycine	90 mM/l

- Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
- Nennwert bei Herstellung.
- Tablette enthält Füllstoffe.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: 2-Chloracetamid

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Auflösung, Verdünnung und Mischung werden vom Gerät automatisch durchgeführt.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlissene oder unaufgelöste Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 3 Tage für Zellen 1 – 6
30 Tage für Zellen 7 – 8

Probenentnahme und -handhabung: Normale Verfahren zur Entnahme und Aufbewahrung von Serum und Plasma können für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben verwendet werden.²

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmevorrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.³

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden. Serum- und Plasmaproben sind nach Trennung 8 Stunden bei Raumtemperatur bzw. 2 Tage bei 2 – 8 °C stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei mindestens -20 °C eingefroren werden.⁴

Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Lithiumheparin, Kaliumoxalat oder Natriumfluorid haben keinen Einfluss auf diese Methode.

Blutentnahmeröhrchen mit einer Kombination aus Kaliumoxalat und Natriumfluorid erhöhen die GGT-Aktivität um 15 %.

Corvac®- und SST®-Probenröhrchen haben keinen Einfluss auf die GGT-Methode.

Corvac® ist eine eingetragene Marke von Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, NJ, USA. SST® ist eine eingetragene Marke der Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

GGT Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF45A

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Enzymkontrollsubstanz, Art.-Nr. DC19
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme,^{4a} Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

- Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primärröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.
- Ein alternatives Probenvolumen von 15 µl kann programmiert werden. Weitere Informationen dazu erhalten Sie im Dimension®-Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Probenvolumen	32 µl, (15 µl) ^a
Volumen Reagenz 1	75 µl
Volumen Verdünnungsmittel	313 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	405 und 600 nm
Messverfahren	Bichromatische Kinetik

Überprüfung

Messbereich (bei 37 °C)	0 – 800 U/l
Kontrollmaterial	Enzymkontrollsubstanz, Art.-Nr. DC19
Kontrollschema	3 Level, n = 3
Einheiten	U/l
Typische Kontroll-Level	70, 400, 700 U/l
Häufigkeit der Kontrollen	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	Standardprobenvolumen = 32 µl C ₀ -1.000 C ₁ 3.360 Alternatives Probenvolumen = 15 µl C ₀ -8.000 C ₁ 7.230

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Levels eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannter γ-Glutamyl-Transferase-Aktivität analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet und druckt die Konzentration der γ-Glutamyl-Transferase automatisch in U/l. Dabei wird das im Bedienungshandbuch dargestellte Berechnungsschema verwendet.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 0 – 800 U/l

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich. Proben mit Ergebnissen über 800 E/l sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:

Proben mit Ergebnissen über 800 U/l sollten nach Verdünnung der Probe mit Enzym-Verdünnung (Art.-Nr. 790035901) oder einem vergleichbaren Produkt erneut analysiert werden, um eine Probenaktivität innerhalb des Testbereichs zu erzielen. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Proben mit Ergebnissen unter 7 U/l sollten als „unter 7 U/l“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung mit dem Standardprobenvolumen (32 µl) auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln.

GGT-Aktivität	SA
80 U/l	> 3 U/l
400 U/l	> 7 U/l
Störsubstanzen	

Ein Hämolyse-Wert (Hämolsat) von 500 mg/dl [0.31 mmol/l]f (Monomer) und höher löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht bestimmt werden.

Bilirubin (unkonjugiert) bei 60 mg/dl [1024 µmol/l] und darüber löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht bestimmt werden.

Triglyceride (Intralipid®) bei 200 mg/dl [2.299 mmol/l] erniedrigt einen GGT-Wert von 128 U/l um 16 %. f. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte

Frauen 5 – 55 U/l

Männer 15 – 85 U/l

Die Referenzpopulation bestand aus folgenden Personen:

112 Männer im Alter zwischen 18 und 60

121 Frauen im Alter zwischen 18 und 60

Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar. Von Alkoholikern wird berichtet, dass sie einen erhöhten γ-Glutamyl-Transferase-Wert haben.^{5,6}

Jedes Labor sollte für die γ-Glutamyl-Transferase mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten^a

Präzision ^a			
Material	Mittelwert U/l	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	von Tag zu Tag
Multiqua [®]			
Nor Unasy	31	1.0 (3.3)	1.3 (4.2)
Abn Unasy	112	0.9 (0.8)	1.4 (1.2)
Moni-Trol [®] -Kontrolle ⁱ			
Level 1	26	1.9 [7.4]	2.7 [10.5]
Level 2	106	2.4 [2.3]	2.3 [2.2]

g. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.)

h. Proben jedes Konzentrations-Levels wurden an 20 Tagen in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie bzw. von Tag zu Tag wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

i. Mit dem reduzierten Probenvolumen (15 µl).

Multiqua[®] ist eine eingetragene Marke der Bio-Rad., Irvine, CA 92714, USA.
Moni-Trol[®] ist eine eingetragene Marke der Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Methodenvergleich				
Vergleichsmethode	Steigung	Regressionsstatistik		n
		Achsabschnitt U/l	Korrelationskoeffizient	
GGT-Methode auf dem diskreten klinischen Analysengerät aca [®]	1.114	-5.6	0.999	104
Reduziertes vs. Standard-Probenvolumen ^k	1.015	-1.0	0.999	56 ⁱ

j. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet:
Ergebnis für Dimension® GGT = [Steigung x Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.
k. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: Ergebnis für Dimension® GGt mit reduziertem Probenvolumen (15 µl) = [Steigung x Ergebnis für Dimension® GGT-System mit Standardprobenvolumen (32 µl)] + Achsabschnitt.
l. Probenbereich: 12 – 545 U/l.

Spezifität

HIL-Interferenz			
Die GGT-Methode (mit dem Standardprobenvolumen von 32 µl) wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenzen durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.			
Getestete Substanz	Testkonzentration SI-Einheiten	GGT-Konz. U/l	Abweichung ^m %
Hämoglobin	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomer)	129	<10
(Hämolsat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomer)	129	n
Bilirubin	40 mg/dl [684 µmol/l]	129	<10
(unkonjugiert)			
Lipämie	50 mg/dl [0.57 mmol/l]	128	<10
(Intralipid®)	200 mg/dl [2.29 mmol/l]	128	-16

m. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.
n. Ein Hämolyse-Wert (Hämolsat) von 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (Monomer) und höher hat eine Fehlermeldung ausgelöst, daher konnte das Ausmaß der Interferenz nicht bestimmt werden.

Die GGT-Methode (unter Verwendung eines alternativen Probenvolumens von 15 µl) wurde nach CLSI/NCCLS EP 7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration SI-Einheiten	GGT-Aktivität U/l	Abweichung %
Hämoglobin	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomer)	87	<10
(Hämolsat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomer)	87	-14
Bilirubin	60 mg/dl [1026 µmol/l]	89	<10
(unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	89	13
Lipämie	50 mg/dl [0.57 mmol/l]	86	<10
(Intralipid®)	200 mg/dl [2.29 mmol/l]	86	-25

Nicht störende Substanzen
Die folgenden Substanzen haben in den genannten Konzentrationen keine messbaren Auswirkungen auf die GGT-Methode:

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	200 µg/ml	1323 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	20 µg/ml	57 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	284 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	20 µg/ml	70 µmol/l
Digoxin	20 mg/ml	25.6 mmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	800 mg/dl	174 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptylin	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Phenytoln	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12 g/dl	120 g/l
Salicylat	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Theophyllin	100 µg/ml	555 µmol/l
Triglyceride (endogen)	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 7 U/l

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste GGT-Aktivität dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) zuzüglich zwei Standardabweichungen von Wasser in Reagenzqualität.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

GGT

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2018-09.

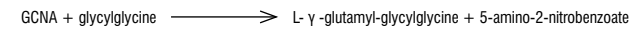
Date d'édition 2019-04-01

γ-Glutamyl transférase

Utilisation : La méthode GGT utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative de l'activité de la γ-glutamyl transférase dans le sérum et le plasma humains.

Résumé : La méthode de la γ-glutamyl transférase est une adaptation de la méthodologie recommandée par la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC).¹ Cette méthode utilise le substrat L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilide avec la glycylglycine.

Principes de la méthode : La γ-glutamyl transférase catalyse le transfert du fragment de glutamyl du γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilide (GCNA) vers la glycylglycine, ce qui libère du 5-amino-2-nitrobenzoate absorbant à 405 nm. Cette modification est proportionnelle à l'activité de la γ-glutamyl transférase et se mesure grâce à une technique cinétique bichromatique (405, 600 nm).



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 6	Comprimé ^c	GCNA	0.69 mg
7 – 8	Liquide	Glycylglycine	90 mM/l

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Valeur nominale par test à la fabrication.

c. Le comprimé contient des excipients.

Risque et sécurité :



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Avertissement

Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : 2-Chloracétamide

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : L'instrument effectue automatiquement l'hydratation, la dilution et le mélange.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche scellés ou non hydratés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 à 6
30 jours pour les puits 7 et 8

Prélèvement et manipulation des échantillons : Les procédures habituelles de prélèvement et de conservation du sérum et du plasma s'appliquent pour les échantillons devant être analysés grâce à cette méthode.²

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.³

Une coagulation doit avoir lieu avant la centrifugation. Les spécimens séparés sérum/plasma sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 et 8 °C. Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁴

Les tubes de prélèvement sanguin contenant de l'EDTA, de l'héparine lithium, de l'oxalate de potassium ou du fluorure de sodium n'interfèrent pas avec cette méthode.

Les tubes de prélèvement sanguin contenant une association d'oxalate de potassium et de fluorure de sodium font baisser l'activité GGT de 15 %.

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® n'affectent pas la méthode GGT.

Corvac® est une marque déposée de Monojet, division de Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs GGT Flex®, réf : DF45A

Matériel requis mais non fourni

Vérificateur d'enzyme, réf : DC19
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,^{4,5} la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur de Dimension®.

d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.
e. Un autre volume d'échantillon de 15 µl peut être programmé. Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension® pour l'utilisation d'un autre volume d'échantillon

Conditions du test

Volume d'échantillon	32 µl, (15 µl) ⁶
Volume du réactif 1	75 µl
Volume de diluant	313 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	405 et 600 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

Vérification

Domaine de mesure (@ 37 °C)	0 – 800 U/l
Matériel de vérification	Vérificateur d'enzyme, réf : DC19
Schéma de vérification	3 niveaux, n = 3
Unités	U/l
Niveaux de vérification types	70, 400, 700 U/l
Fréquence de vérification	Tous les 3 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	Volume d'échantillon standard = 32 µl C ₀ -1.000 C ₁ 3.360 Autre volume d'échantillon = 15 µl C ₀ -8.000 C ₁ 7.230

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux d'un matériel de contrôle de qualité, avec une activité connue de γ-glutamyl transférase.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de γ-glutamyl transférase en U/l grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 0 – 800 U/l

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 800 U/l doivent être redosés après dilution.

Dilution manuelle : Les résultats supérieurs à 800 U/l doivent être redosés après dilution de l'échantillon avec le diluant de l'enzyme (réf : 790035901) ou un produit équivalent afin de produire un échantillon compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) : Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 7 U/l doivent être reportés comme « inférieurs à 7 U/l ».

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs pour un volume d'échantillon standard (32 µl) :

Activité GGT	ET
80 U/l	> 3 U/l
400 U/l	> 7 U/l
Substances interférentes	
Une hémolyse (hémolysat) de 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère) et plus a déclenché un message de rapport de test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.	
Une bilirubine (indirecte) de 60 mg/dl [1024 µmol/l] et plus a déclenché un message de rapport de test ; il a par conséquent été impossible de déterminer l'amplitude des interférences.	
La présence de triglycérides (Intralipid®) à partir de 200 mg/dl [2.299 mmol/l] diminue un résultat GGT à 128 U/l de 16 %.	
f. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.	
Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.	

Valeurs attendues

Femmes 5 – 55 U/l

Hommes 15 – 85 U/l

Cette population de référence comprend :

112 hommes de 18 à 60 ans

121 femmes de 18 à 60 ans

L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.

On a constaté des niveaux de γ-glutamyl transférase élevés chez les gros buveurs.^{5,6}

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la γ-glutamyl transférase telle qu'elle sera dosée par le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ^a		
	Moyenne U/l	Écart-type (CV %)	Intra-séries De jour à jour
Multiquat®			
Nor Unasy	31	1.0 (3.3)	1.3 (4.2)
Abn Unasy	112	0.9 (0.8)	1.4 (1.2)
Contrôle Moni-Trol® i			
Niveau 1	26	1.9 [7.4]	2.7 [10.5]
Niveau 2	106	2.4 [2.3]	2.3 [2.2]

g. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système. (Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.)

h. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et de jour à jour ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

i. Avec volume d'échantillon réduit (15 µl).

Multiquat® est une marque déposée de Bio-Rad , Irvine, CA 92714, États-Unis.

Moni-Trol® est une marque déposée de Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, États-Unis.

Comparaison de méthode				
Méthode comparative	Statistiques de régression		Coefficient de corrélation	n
	Pente	Ordonnée à l'origine U/l		
Méthode GGT sur l'analyseur clinique discret aca ^j	1.114	-5.6	0.999	104
Volume d'échantillon réduit ou standard ^k	1.015	-1.0	0.999	56 ^l

j. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats du système Dimension® GGT = [pente x résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.

k. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats du système Dimension® GGT avec un volume d'échantillon réduit (15 µl) = [pente x résultats du système Dimension® GGT avec un volume d'échantillon standard (32 µl)] + ordonnée à l'origine.

l. Intervalle des échantillons : 12 – 545 U/l.

Spécificité

Interférence HIL			
Les interférences de la méthode GGT (avec un volume d'échantillon standard de 32 µl) ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».			
Substance testée	Concentration du test Unités SI	Conc. GGT U/l	Biais ^m %
Hémoglobine (hémolysat)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomère)	129	< 10
Bilirubine (indirecte)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère)	129	n
	40 mg/dl [684 µmol/l]	129	< 10
Lipémie (Intralipid®)	50 mg/dl [0.57 mmol/l]	128	< 10
	200 mg/dl [2.29 mmol/l]	128	-16
m. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.			
n. Une hémolyse (hémolysat) de 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère) et plus a déclenché un message d'erreur ; l'ampleur de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.			

Les interférences de la méthode GGT (avec un autre volume d'échantillon de 15 µl) ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Activité GGT U/l	Biais %
Hémoglobine (hémolysat)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomère)	87	< 10
Bilirubine (indirecte)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère)	89	-14
	60 mg/dl [1026 µmol/l]	87	< 10
	80 mg/dl [1368 µmol/l]	89	13
Lipémie (Intralipid®)	50 mg/dl [0.57 mmol/l]	86	< 10
	200 mg/dl [2.29 mmol/l]	86	-25

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'ont pas d'effet mesurable sur la méthode GGT aux concentrations indiquées :

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	200 µg/ml	1323 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	20 µg/ml	57 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	284 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	20 µg/ml	70 µmol/l
Digoxine	20 ng/ml	25.6 nmol/l
Erythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	800 mg/dl	174 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptyline	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Phénytoïne	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Salicylate	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Théophylline	100 µg/ml	555 µmol/l
Triglycérides (endogènes)	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 7 U/l

La sensibilité analytique représente la plus faible activité de GGT qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n= 20) plus deux deux écarts-types de l'eau de qualité réactif.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

GGT

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2018-09.

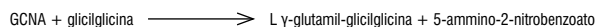
Data di edizione 2019-04-01

γ-glutamyltransferasi

Uso previsto: Il metodo GGT utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa dell'attività della γ-glutamyltransferasi in siero e plasma umani.

Riassunto: Il metodo della γ-glutamyltransferasi è un adattamento della metodologia raccomandata dalla International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹ Il metodo impiega il substrato L-gamma-glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide con glicilglicina.

Principi del metodo: la γ-glutamyltransferasi catalizza il trasferimento della porzione glutammina γ-glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide (GCNA) alla glicilglicina rilasciando 5-ammino-2-nitrobenzoato che assorbe a 405 nm. Questa variazione è proporzionale all'attività della γ-glutamyltransferasi e viene misurata utilizzando una tecnica di cinetica bicromatica (405, 600 nm).



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 6	Compressa ^c	GCNA	0.69 mg
7 – 8	Liquida	Glicilglicina	90 mM/l

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale per test in produzione.

c. Le compresse contengono eccipienti.

Rischio e sicurezza:

H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Avvertenza!

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: 2-Cloracetamide

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Lo strumento effettua automaticamente l'idratazione, la diluizione e la miscelazione.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti di cartucce sigillati o non idratati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 a 6
30 giorni per i pozzetti da 7 a 8

Raccolta e manipolazione dei campioni: Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta e la conservazione di siero e plasma.²

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.³

La formazione del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione. I campioni di siero/plasma separati sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente, per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁴

Le provette di raccolta del sangue contenenti EDTA, litio eparina, ossalato di potassio e fluoruro di sodio non interferiscono con questo metodo.

Le provette di raccolta del sangue contenenti ossalato di potassio e fluoruro di sodio in combinazione danno luogo a una riduzione del 15% dell'attività della γ-glutamyltransferasi.

Le provette di raccolta Corvac® e SST® non influiscono sul metodo GGT.

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® è un marchio registrato di Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente GGT Flex®, Num. cat. DF45A

Materiale necessario ma non fornito

Verificatore enzimi, Num. cat. DC19

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,^{4a} l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

e. È possibile programmare un volume diverso del campione pari a 15 µl. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension® per l'utilizzo di volumi del campione diversi.

Condizioni del test

Volume del campione	32 µl, (15 µl) ^a
Volume di reagente 1	75 µl
Volume del diluente	313 µl
Temperatura	37° C
Lunghezza d'onda	405 e 600 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

Verifica

Intervallo di misura (a 37 °C)	0 – 800 U/l
Materiale di verifica	Verificatore enzimi, Num. cat. DC19
Schema di verifica	3 livelli, n = 3
Unità	U/l
Livelli di verifica tipici	70, 400, 700 U/l
Frequenza della verifica	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	Volume standard del campione = 32 µl C ₀ -1.000 C ₁ 3.360 Volume alternativo del campione = 15 µl C ₀ -8.000 C ₁ 7.230

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con attività della γ-glutamyltransferasi nota.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione della γ-glutamyltransferasi in U/l utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 0 – 800 U/l

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 800 U/l devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: I risultati che superano le 800 U/l devono essere ripetuti dopo la diluizione del campione con il Diluente enzimatico (Num. cat. 790035901) o equivalente per produrre un campione che rientri nell'intervallo di misura.
Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

I campioni con risultati inferiori a 7 U/l devono essere refertati come "inferiore a 7 U/l".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con 5 test al volume del campione standard (32 µl) indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema.

Attività GGT	SD
80 U/l	> 3 U/l
400 U/l	> 7 U/l
Sostanze interferenti	

A un livello di emolisi (emolisato) di 500 mg/dl [0.31 mmol/l]^f (monomero) e superiore è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

A un livello di bilirubina (non coniugata) di 60 mg/dl [1024 µmol/l] e superiore è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

I trigliceridi (Intralipid®) a un livello di 200 mg/dl [2.299 mmol/l] riducono del 16% i valori della GGT a 128 U/l.
f. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi
Donne: 5 – 55 U/l
Uomini: 15 – 85 U/l

La popolazione di riferimento era costituita come segue:

112 uomini di età compresa fra 18 e 60 anni
121 donne di età compresa fra 18 e 60 anni

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.

È stato segnalato che i forti bevitori presentano livelli elevati della γ-glutamyltransferasi.^{5,6}

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo della γ-glutamyltransferasi eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione^a

Materiale	Precisione ^b		
	Media U/l	Deviazione standard (% CV)	
		Intra-serie	Fra un giorno e l'altro
Multiqua [®]			
Nor Unasy	31	1.0 (3.3)	1.3 (4.2)
Abn Unasy	112	0.9 (0.8)	1.4 (1.2)
Controllo Moni-Trol [®] i			
Livello 1	26	1.9 [7.4]	2.7 [10.5]
Livello 2	106	2.4 [2.3]	2.3 [2.2]

g. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.
h. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e fra un giorno e l'altro sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.
i. Utilizzo di campioni di volume ridotto (15 µl)

Multiqua[®] è un marchio registrato di Bio-Rad., Irvine, CA 92714, USA.
Moni-Trol[®] è un marchio registrato di Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparazione dei metodi				
Metodo comparativo	Pendenza	Statistiche di regressione		n
		Intercetta U/l	Coefficiente di correlazione	
Metodo GGT su analizzatore clinico discreto aca ^{®j}	1.114	-5.6	0.999	104
Volume di campione ridotto contro standard ^k	1.015	-1.0	0.999	56 ^l

j. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è:
Risultati del sistema Dimension® per la GGT = [pendenza x risultati del metodo comparativo] + intercetta.
k. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: Risultati del sistema Dimension® per la GGT con un volume del campione ridotto (15 µl) = [pendenza x risultati del sistema Dimension® per la GGT con il volume di campione standard (32 µl)] + intercetta.
l. Intervallo dei campioni: 12 – 545 U/l.

Specificità

Interferenza HIL			
Sostanza analizzata	Concentrazione del test Unità S.I.	Conc. GGT U/l	Bias ^m %
Emoglobina (emolisato)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomero) 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero)	129 129	<10 n
Bilirubina (non coniugata)	40 mg/dl [684 µmol/l]	129	<10
Lipemia (Intralipid®)	50 mg/dl [0.57 mmol/l] 200 mg/dl [2.29 mmol/l]	128 128	<10 -16

m. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.
n. A un livello di emolisi (emolisato) di 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero) e superiori è stato generato un messaggio di errore, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

È stata verificata l'interferenza sul metodo GGT (utilizzando un volume di campione alternativo pari a 15 µL) da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test Unità S.I.	Attività GGT U/l	Bias %
Emoglobina (emolisato)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomero) 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero)	87 87	<10 -14
Bilirubina (non coniugata)	60 mg/dl [1026 µmol/l] 80 mg/dl [1368 µmol/l]	89 89	<10 13
Lipemia (Intralipid®)	50 mg/dl [0.57 mmol/l] 200 mg/dl [2.29 mmol/l]	86 86	<10 -25

Sostanze non interferenti
Le sostanze seguenti non hanno effetti misurabili sul metodo GGT alle concentrazioni indicate:

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	200 µg/ml	1323 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	20 µg/ml	57 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	284 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	20 µg/ml	70 µmol/l
Digossina	20 ng/ml	25.6 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	800 mg/dl	174 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptilina	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Fenitoina	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Salicilato	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Teofilina	100 µg/ml	555 µmol/l
Trigliceridi (endogeni)	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 7 U/l

La sensibilità analitica rappresenta la più bassa attività della γ-glutamyltransferasi che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard dell'acqua di grado reagente.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

GGT

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2018-09.

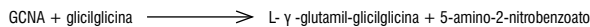
Fecha de la edición 2019-04-01

γ-glutamyl transferasa

Uso previsto: El método GGT utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la determinación cuantitativa de la actividad de la γ-glutamyl transferasa en suero y plasma humanos.

Resumen: El método de γ-glutamyl transferasa es una adaptación de la metodología recomendada por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).¹ El método utiliza el sustrato L-gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitranilida con glicilglicina.

Principios del procedimiento: La γ-glutamyl transferasa cataliza la transferencia de la porción de glutamyl de γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitranilida (GCNA) para formar glicilglicina liberando 5-amino-2-nitrobenzoato que absorbe a 405 nm. Este cambio es proporcional a la actividad de γ-glutamyl transferasa y se mide utilizando una técnica de tasa bicromática (405, 600 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 6	Comprimido ^c	GCNA	0.69 mg
7 – 8	Líquido	Glicilglicina	90 mM/L

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.
c. El comprimido contiene excipientes.

Riesgos y seguridad:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501
¡Advertencia!
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 2-cloracetamida

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens-healthcare.com)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: El instrumento realiza de manera automática la hidratación, la dilución y la mezcla.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados o no hidratados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 6
30 días para los pocillos 7 – 8

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger y almacenar las muestras de suero y plasma que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales.²

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.³

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación del coágulo. Las muestras de suero y plasma separadas son estables durante 8 horas a temperatura ambiente, 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.⁴

Los tubos de recogida de sangre que contienen EDTA, heparina de litio, oxalato de potasio o fluoruro sódico no interfieren en este método.

Los tubos de recogida de sangre que contienen una combinación de oxalato de potasio y fluoruro sódico disminuirán la actividad de la GGT en un 15%.

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan al método GGT.

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de GGT, ref. DF45A

Materiales necesarios pero no suministrados

Verificador de enzimas, ref. DC19
Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,^{4a} la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.
e. Se puede programar un volumen de muestra reducido de 15 µL. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para obtener información sobre el uso de volumen de muestra reducido.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	32 µL, (15 µL) ^e
Volumen del reactivo 1	75 µL
Volumen de diluyente	313 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	405 y 600 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Verificación

Intervalo del ensayo (@ 37 °C)	0 – 800 U/L
Material de verificación	Verificador de enzimas, ref. DC19
Esquema de verificación	3 niveles, n = 3
Unidades	U/L
Niveles de verificación estándar	70, 400, 700 U/L
Frecuencia de verificación	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	Volumen de muestra estándar = 32 µL C ₀ -1.000 C ₁ 3.360 Volumen de muestra reducido = 15 µL C ₀ -8.000 C ₁ 7.230

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con una actividad conocida de γ-glutamyl transferasa.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime de forma automática la concentración de γ-glutamyl transferasa en U/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0 – 800 U/L

Se trata del rango de valores de analito que puede medirse directamente de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y que sea equivalente al intervalo del ensayo. Las muestras con resultados que superen los 800 U/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Los resultados que superen los 800 U/L deben repetirse tras diluir la muestra con diluyente enzimático (ref. 790035901) o equivalente para obtener una muestra dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Las muestras con resultados inferiores a 7 U/L deberán registrarse como "menores de 7 U/L".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas con el volumen de muestra estándar (32 µL):

Actividad de GGT	DE
80 U/L	>3 U/L
400 U/L	>7 U/L

Sustancias que causan interferencia

La hemólisis (hemolizado) de 500 mg/dL [0.31 mmol/L]¹ (monómero) y superior generó un mensaje de informe de prueba; por tanto no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

La bilirrubina (no conjugada) de 60 mg/dL [1024 mmol/L] y superior generó un mensaje de informe de prueba; por tanto no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Los triglicéridos como (Intralipid®) de 200 mg/dL [2.299 mmol/L] disminuyen un resultado de CGT de 128 U/L en un 16%.

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados

Mujeres 5 – 55 U/L

Hombres 15 – 85 U/L

Esta población de referencia estaba formada por:

112 hombres, edades 18 – 60

121 mujeres, edades 18 – 60

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población. Los consumidores habituales de alcohol tienen los niveles de γ-glutamyl transferasa más elevados.^{5,6}

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la γ-glutamyl transferasa procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento^a

Precisión ^a			
Material	Media U/L	Desviación estándar (%CV)	
		Intra-ensayo	Inter-diaria
Multiqua [®]			
Norm no ensay	31	1.0 (3.3)	1.3 (4.2)
Anor no ensay	112	0.9 (0.8)	1.4 (1.2)
Control Moni-Trol [®] ¹			
Nivel 1	26	1.9 [7.4]	2.7 [10.5]
Nivel 2	106	2.4 [2.3]	2.3 [2.2]

g. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento. (Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.)

h. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por duplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo e inter-diaria fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

i. Con volumen de muestra reducido (15 µL).

Multiqua[®] es una marca registrada de Bio-Rad., Irvine, CA 92714, EE. UU.

Moni-Trol[®] es una marca registrada de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, EE. UU.

Comparación del método				
Método comparativo	Estadística de Regresión		Coeficiente de correlación	n
	Pendiente	Intersección U/L		
Método GGT en el analizador clínico discreto aca [®] ¹	1.114	-5.6	0.999	104
Tamaño de muestra reducido y estándar ^k	1.015	-1.0	0.999	56 ^l

- j. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es:
Resultados de GGT del sistema Dimension® = [pendiente x resultados del método comparativo] + intersección
- k. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: Resultados GGT del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra reducido (15 µL) = [pendiente x resultados de GGT del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra estándar (32 µL)] + intersección.
- l. Intervalo de muestras: 12 – 545 U/L.

Especificidad

Interferencia HIL			
Se evaluó la interferencia en el método GGT (utilizando el volumen de muestra estándar de 32 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Conc. GGT U/L	Deriva ^m %
Hemoglobina (hemolizado)	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monómero)	129	<10
Bilirrubina (no conjugada)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	129	n
	40 mg/dL [684 µmol/L]	129	<10
Lipemia (Intralipid®)	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	128	<10
	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	128	-16

- m. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.
- n. La hemólisis (hemolizado) de 500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero) y superior generó un mensaje de informe de prueba; por tanto no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Se evaluó la interferencia en el método GGT (utilizando el volumen de muestra reducido de 15 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Actividad de GGT	
		U/L	Deriva %
Hemoglobina (hemolizado)	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monómero)	87	<10
	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	87	-14
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	89	<10
	80 mg/dL [1368 µmol/L]	89	13
Lipemia (Intralipid®)	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	86	<10
	200 mg/dL [2.29 mmol/L]	86	-25

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no tienen ningún efecto medible sobre el método GGT en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	200 µg/mL	1323 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	20 µg/mL	57 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	284 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	20 µg/mL	70 µmol/L
Digoxina	20 ng/mL	25.6 pmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	16 µg/mL	29.4 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptilina	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	80 µg/mL	344 µmol/L
Fenitoína	30 µg/mL	119 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicilato	100 mg/dL	7.24 mmol/L
Teofilina	100 µg/mL	555 µmol/L
Triglicéridos (endógenos)	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 7 U/L

La sensibilidad analítica representa la actividad más baja de GGT que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del agua de grado reactivo.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Shaw LM, Stromme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the determination of enzymes part 4. IFCC method for gamma-glutamyl transferase [(gamma-glutamyl)-peptide; amino acid gamma-glutamyl transferase, EC 2.3.2.2]. Clinica Chimica Acta 1983; 15F-338F.
2. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Rollason JG, Pincherle G, and Robinson D. Serum – gamma glutamyl transpeptidase in relation to alcohol consumption, Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry (Netherlands), Jun 1972, 39, (1), p 75-80.
6. Rosalki SB, and Rau D. Serum g -glutamyl transpeptidase activity in alcoholism, Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry (Netherlands), Jun 1972, 39, (1), p 41-47.

Symbols Key Symbol Schlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFGS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

