

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui i cobas c pack possono essere impiegati
03002721 122	γ-Glutamyltransferase ver.2, 400 test	N. d'ident. 07 6598 8	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Codice 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

GGT12: ACN 220: test standardizzato contro IFCC

GGTS2: ACN 480: test standardizzato contro Szasz

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

GGT12: ACN 8220: test standardizzato contro IFCC

GGTS2: ACN 8480: test standardizzato contro Szasz

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa della γ-glutamyltransferasi (GGT) nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5,6}

La determinazione della γ-glutamyltransferasi viene impiegata per la diagnosi ed il monitoraggio delle malattie epatobiliari. L'attività enzimatica della GGT spesso è l'unico parametro con valori aumentati nei test relativi a tali malattie, ed è uno degli indicatori più sensibili. La determinazione della γ-glutamyltransferasi è anche un sensibile test di screening per l'identificazione dell'alcolismo occulto. Attività elevate della GGT nel siero si riscontrano in pazienti sottoposti al trattamento a lungo termine con fenobarbitale e con fenitoina.

Nel 1969, Szasz ha pubblicato la prima determinazione cinetica della GGT nel siero impiegando γ-glutamyl-p-nitroanilide come substrato e glicilglicina come accettore. Per risolvere il problema della scarsa solubilità della γ-glutamyl-p-nitroanilide, Persijn e van der Slik hanno analizzato vari derivati e trovato che il substrato idrosolubile L-γ-glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide ne è superiore in termini di stabilità e solubilità. I risultati sono in buona correlazione con quelli derivati mediante l'uso del substrato originario.

Nel 2002, la *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC) ha raccomandato un metodo standardizzato per la determinazione della GGT con concentrazioni di substrato ottimizzate, con impiego di NaOH, di tampone glicilglicina nonché inizio del campione. Il reagente liquido GGT è conforme alla formulazione raccomandata dall'IFCC, ma è stato ottimizzato in termini di performance e stabilità. Il test è stato standardizzato opzionalmente contro i metodi originali dell'IFCC e di Szasz. Le indicazioni ed i dati relativi alla performance riportati nella presente metodica sono indipendenti dalla standardizzazione.

Principio del test⁷

Metodo enzimatico colorimetrico.

La γ-glutamyltransferasi trasferisce il gruppo γ-glutamilico dell'L-γ-glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide alla glicilglicina.

GGT

L-γ-Glutamil-3-carbossi-4-nitroanilide + glicilglicina →

L-γ-glutamyl-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

La quantità di 5-amino-2-nitrobenzoato rilasciato è proporzionale all'attività di GGT nel campione. Viene determinata misurando fotometricamente l'aumento dell'assorbanza.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glicilglicina: 492 mmol/L; conservante; additivo

R2 L-γ-Glutamil-3-carbossi-4-nitroanilide: 22.5 mmol/L; acetato: 10 mmol/L, pH 4.5; stabilizzatore; conservante

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: solo per uso con prescrizione.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

GGT-2

Stabilità a 2-8 °C:	Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti cobas c pack.
In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:	12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:	Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti cobas c pack.
In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:	12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero: prelevare il siero impiegando provette standard da prelievo.
Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Stabilità: ^{8,9}	7 giorni a 15-25 °C
	7 giorni a 2-8 °C
	1 anno a (-15)-(-25) °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	Cinetica
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 13-42
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	U/L (μ kat/L)
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	25 μ L 75 μ L

R2	20 μ L	–	–
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	3 μ L	–	–
Ridotto (Diluito)	3 μ L	15 μ L	150 μ L
Concentrato	3 μ L	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 19-56		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μ kat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	25 μ L 75 μ L		
R2	20 μ L	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	3 μ L	–	–
Ridotto (Diluito)	3 μ L	15 μ L	150 μ L
Concentrato	3 μ L	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 19-56		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μ kat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	25 μ L 75 μ L		
R2	20 μ L	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	3 μ L	–	–
Ridotto (Diluito)	3 μ L	15 μ L	150 μ L
Concentrato	6 μ L	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti <ul style="list-style-type: none"> • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispettivamente contro la formulazione originale dell'IFCC (2002)⁵ e contro il metodo per la GGT pubblicato da Persijn e van der Slik (1976).⁴

Impiegare l'appropriato valore del calibratore per la corrispondente applicazione.

- 5 Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.
- 6 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 7 Szasz G, Weimann G, Stähler F, et al. New Substrates for measuring gamma-glutamyl-transpeptidase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228-233.
- 8 Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
- 9 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.
- 10 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 11 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 12 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- 15 Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].
- 16 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336