

Determinazione quantitativa della gGT (Gamma GT) nel siero o plasma. Metodo cinetico colorimetrico di Szasz (IFCC)

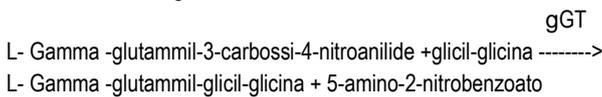
**REF** CC1192 R1:3x20 mL + R2: 1x15 mL **REF** CC1190 R1:3x40 mL+ R2: 1x30mL

**REF** CC1194 R1: 3x80 mL + R2: 1x60 mL

## PRINCIPIO DEL METODO

Metodo cinetico colorimetrico in accordo con Szasz / Persijn e con IFCC (International Federation of Clinical Chemistry):

La reazione è la seguente:



La velocità di formazione del 5-amino-2-nitrobenzoato generatosi, misurata fotometricamente a 405 nm, è direttamente proporzionale all'attività della gGT presente nel campione in esame.

## SIGNIFICATO CLINICO

La Gamma-Glutamiltransferasi (gGT) è l'indicatore enzimatico più sensibile della malattia epatobiliare oggi disponibile. Essa è più alta nei casi di ostruzione biliare intraepatica o postepatica ed è più sensibile della fosfatasi alcalina nel rilevare ittero ostruttivo, colangite e colecistite.

Livelli elevati sono stati osservati nei sierii di pazienti con cirrosi alcolica e in soggetti che bevono troppo. I livelli degli enzimi sono importanti nel rilevare la malattia epatica indotta dall'alcool correlando bene con la durata dell'azione della sostanza tossica

## COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

### Reagente R1:

Tampone Tris, pH 8,25	100 mmol/L
Glycil-Glycine	100 mmol/L

### Reagente R2:

L- Gamma -glutamnil-3-carbossi-4-nitroanilide	4 mmol/L
---	----------

## PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sierii di controllo certificati oppure se la Soluzione di Lavoro fornisce una assorbanza > 1.200 in cuvetta di 1 cm a 405 nm contro acqua.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

Per la procedura Campione Starter, preparare una Soluzione di Lavoro miscelando 4 parti di R1 ed 1 parte di R2 (per esempio 20 mL di R1 + 5 mL di R2). Stabilità: 5 gg a 15-25° C, 30 giorni a 2-8°C.

Per la Procedura Reagente Starter, i reagenti R1 ed R2 sono pronti all'uso e stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta se si evitano contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione

## CAMPIONI

Siero, Plasma da eparina o EDTA. Fluoro, citrato ed ossalato inibiscono la gGT, non usare anticoagulanti che li contengono. Evitare campioni emolisati o lipemici. Separare il siero dal coagulo rapidamente.

L'enzima nel siero è stabile per 8 ore a 20-25° C, 7 giorni a 2-8°C, e 1 mese a -20°C. Scartare i campioni contaminati.

## PROCEDURA

Lunghezza d'onda:	405 nm
Temperatura:	37°C
Misura:	contro acqua distillata

### Procedimento come Monoreagente (Campione Starter).

Pipettare come segue:

Soluzione Lavoro	1000 µL
Campione /Calibratore	100 µL

Miscelare, attendere 1 minuto e leggere l'Assorbanza iniziale (Abs 1) e le Abs dopo 1,2 e 3 minuti esatti. Calcolare i Δ Abs/minuto ed effettuare la media aritmetica.

### Procedimento come bi-reagente (Reagente Starter).

Pipettare come segue:

Reagente R1	800 µL
Campione /Calibratore	100 µL

Miscelare, attendere 1 minuto, quindi aggiungere:

Reagente R2	200 µL
-------------	--------

Miscelare, attendere 1 minuto e leggere l'Assorbanza iniziale (Abs 1) e le Abs dopo 1,2 e 3 minuti esatti. Calcolare i Δ Abs/minuto ed effettuare la media aritmetica.

## CALCOLO

Fattore di Calcolo (lettura in cuvette di 1 cm di percorso ottico):

$$\text{gGT (U/L)} = \text{Media } \Delta \text{ Abs/minuto} \times 1158$$

Calibratore Multiparametrico:

Ricavare il Fattore di Calcolo dall'uso di un Calibratore Multiparametrico.

$$\text{Fattore Calcolo} = \frac{\text{Concentrazione Calibratore}}{\text{Media } \Delta \text{ Abs/minuto Calibratore}}$$

$$\text{gGT (U/L)} = \text{Media } \Delta \text{ Abs/minuto} \times \text{Fattore Calcolo}$$

Fattore di conversione: U/L x 0,0167 = µKat/L = µmol/sec/L

**CALIBRAZIONE**

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto volumetrico reagente/campione e dalla corretta temperatura di analisi.

Usare il Calibratore **MTD Diagnostics:**

**Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).**

**CONTROLLO QUALITA'**

Sieri di controllo normali e patologici ad attività enzimatica nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

**Chemistry Control N - REF CNN1010** 10x5 mL (Livello 1)

**Chemistry Control P - REF CNP1020** 10x5 mL (Livello 2)

**VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI**

Donne Adulte	1 - 32 U/L
Uomini Adulti	1 - 49 U/L
Neonati (1 - 180 gg)	15 - 132 U/L
Bambini (6 mesi - 1 anno)	1 - 39 U/L
Bambini (1 - 12 anni)	4 - 22 U/L
Bambini (13 - 18 anni)	4 - 24 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

**PRESTAZIONI****PRECISIONE:**

Livello basso: Campioni= 20; Media = 40; D.S. = 0,99; CV = 2,48%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 206; D.S. = 1,32; CV = 0,64%

**ACCURATEZZA (CORRELAZIONE):** Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y=1,005x - 0,741 \text{ con } r=0,999$$

**SENSIBILITA':** 2 U/L

**LINEARITA':** 2 - 230 U/L

**INTERFERENZA E SPECIFICITA'**

Nessuna interferenza osservata con presenza nei campioni di Acido Ascorbico fino a 30 mg/dL, Bilirubina fino a 20 mg/dL, Emoglobina fino a 400 mg/dL e Trigliceridi fino a 1000 mg/dL.

**NOTE**

- Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Qualsiasi applicazione a uno strumento deve essere validata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si consiglia di validare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda sul metodo di applicazione.
- La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sui risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio

**PRECAUZIONI**

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE). Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 - P351 - P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 - P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 - P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali.

S63 (P304 - P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA AL PRODUTTORE.

**SIMBOLOGIA**

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Fabbricante

**BIBLIOGRAFIA**

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.80-6.
- Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J ClinChemClinBiochem 1976; 14:421-7.
- Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of gamma-glutamyltransferase. ClinChem Lab Med 2002;40:734-8.