

GAMMA GT - SL

Metodo cinetico (Szasz-Tris)

Kit per la determinazione quantitativa della γ -glutamyltransferasi nel siero.

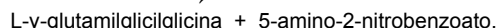
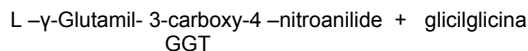


IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 4196 - 2X 50mL
4197 - 2X100mL

PRINCIPIO:

Determinazione cinetica della γ -glutamyltransferasi nel siero secondo la seguente reazione:



La quantità di 5-amino-2-nitrobenzoato formato è direttamente proporzionale all'attività di γ GT presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero.

Note:

L'attività della γ GT è inibita da molti anticoagulanti

La γ GT nel siero è stabile per 7 giorni a +2/8°C. e 2 mesi in congelatore a -20°C. protetto dall'evaporazione.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI:

Reattivo (A) γ GT Liquido Vol.= 40/80mL	Tampone Tris Glicilglicina	125mmol/L 125mmol/L
Reattivo (B) γ GT Liquido-Vol. 20mL	L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide	22mmol/L

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A. (+15/25°C) prima dell'uso.

Il Reattivo (A) si presenta limpido e incolore; il Reattivo (B) è limpido e di colore giallo.

Procedura monoreattivo:

Aggiungere 4 parti di Reattivo (A) con 1 parte di Reattivo(B).

Stabilità del Reattivo (A+B) 5 giorni a T.A. o 3 settimane in frigo.

Procedura bireattivo:

Reattivi liquidi pronti all'uso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 405nm
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: +25/30/37°C.
Lettura: Contro acqua distillata
Reazione: Cinetica in incremento

Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A+B)	1000		μ L
Campione	100		μ L

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C.

(T.0"); leggere l'incremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180".

Calcolare il $\Delta E/\text{min}$. 405nm.

Procedura bireattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A)	1000		μ L
Campione	100		μ L

Agitare e dopo 1' aggiungere:

Reattivo(B)	250		μ L
-------------	-----	--	---------

Procedere come per monoreattivo.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

Monoreattivo: a 405nm γ GT (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 1158

Bireattivo : a 405nm γ GT (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 1421

VALORI DI RIFERIMENTO:

	DONNE:	UOMINI:
25°C.:	4-18 U/L	6-28 U/L
30°C.:	5-25 U/L	8-38 U/L
37°C.:	8-35 U/L	10-54 U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Szasz G., Clin.Chem., 15:124(1969).

SFBC, Commissione d'enzimologia CIBS 12/5,373,(1986).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA:	2 - 300 U/L
LIMITE MISURABILE:	2 U/L
SENSIBILITA'	1 U/L = 0.0009 $\Delta E/\text{min}$.

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 22U/L	C.V.=1.5%
LIVELLO ALTO	M= 335U/L	C.V.=0.3%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 21U/L	C.V.3.0%
LIVELLO ALTO	M= 333U/L	C.V.1.8%

CORRELAZIONE	r = 0.999	n=50
REGRESSIONE LIN.	y = 1.04x - 2.7	n=50

INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	30mg/dL	Trigliceridi	500mg/dL
Emoglobina	100mg/dL	Glucosio	500mg/dL

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 300 U/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Gli anticoagulanti comunemente usati inibiscono l'attività della γ GT. Farmaci antipilettici (Fenitoina e barbiturici) causano falsi aumenti del valore di γ GT.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).



Giessere Diagnostica snc

Via Cervinara,45-Colle Prenestino Roma-Italy -

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com

Sito Web: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE

Edizione Gennaio 2005 Rev.3