

BXC0362A
R1:2x83ml,R2:1x33ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

گاماگلوتامیل ترانسفراز

Kit Contents:	BXC0362A
R1 Buffer/Glycylglycine	2 x 83ml
R2 Substrate	1 x 33ml

موارد مصرف:

تعیین کمی گاماگلوتامیل ترانسفراز (γ-GT) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

آنزیم γ-GT در انتقال اسیدهای آمینه از عرض غشای سلولی نقش دارد و بیشترین غلظت آن در کبد و مجرای صفراوی وجود دارد که ممکن است در مردان به علت وجود آن در پروستات بیشتر از زنان باشد و به عنوان حساسترین تست برای تشخیص بیماریهای کبدی و صفراوی کاربرد دارد. همچنین این تست در تشخیص افتراقی انسداد مجاری صفراوی، کولنژیت یا کلستاز کاربرد فراوان دارد. از γ-GT در تشخیص معرف مزمین الکلی و غربالگری و بررسی بیماران الکلی استفاده می شود.

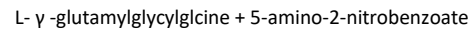
سطح γ-GT در بیماریهای کبدی مانند هپاتیت، سیروز، نکروز کبدی، تومور یا متاستاز کبدی و یرقان افزایش می یابد.

روش:

Enzymatic (SZAS)

اساس آزمایش:

در حضور گلیسیل گلیسین، سوبسترای L-گاما-گلوتامیل-۳-کربوکسی-۴-نیتروآنیلید توسط آنزیم γ-GT به ترکیب ۵-آمینو-۲-نیتروبنزوات تبدیل می شود که این ماده در طول موج مناسب جذب دارد. افزایش جذب با فعالیت γ-GT متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer pH 8.25	100 mmol/l
	Glycyl-Glycine	120 mmol/l
R2	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	2.9 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلول:

۱ حجم از معرف R2 با ۵ حجم از معرف R1 مخلوط و پس از ۵ دقیقه مصرف شود. این محلول ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم ، پلاسما همراه با EDTA.

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد
----------------	-----------------------------------

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	100 μl	----
Calibrator	----	100 μl
Reagent R1	1000 μl	1000 μl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۳ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	200 μl	200 μl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	100 μl	---
Calibrator	---	100 μl
Working Reagent	1000 μl	1000 μl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

محاسبات:

دومحلوله: $405\text{nm} \times \Delta A/\text{min} \times 1368$

تک محلوله: $405\text{nm} \times \Delta A/\text{min} \times 1158$

خطی بودن:

این روش تا فعالیت ۳۰۰ U/l ، γ-GT ، خطی است.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۴ ضرب شود.

BXC0362A
R1:2x83ml,R2:1x33ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۵mg/dl
 همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۳۰۰ mg/dl
 لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۵۰۰ mg/dl

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorex fars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorex fars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
 Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

- Szasz G Clin chem. 1969: 22: 124-136.
- Szasz G Clin chem. 1976: 22: 205.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه‌گیری U/L ۵ می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	35	0.1	0.28
Control Serum 2	65	0.8	1.23
Control Serum 3	170	1.1	0.64

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	37	0.3	0.81
Control Serum 2	62	1.0	1.61
Control Serum 3	166	1.3	0.78

مقادیر نرمال:









Men
≤ 49 U/L
Women
≤ 32U/L

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج γ -GT باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت γ -GT بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=1.0(X)+1.0 \text{ U/L}; r=0.99$$

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By