

# Proline Gamma-GT FS (Szasz mod. / IFCC stand)

## Informasi Kemasan

| No. Katalog      | Isi per Kit                 |
|------------------|-----------------------------|
| 1 2801 99 10 920 | R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL |
| 1 2801 99 10 921 | R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL  |
| 1 2801 99 10 191 | R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL  |
| 1 2801 99 10 181 | R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL  |
| 1 2801 99 10 022 | R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL |
| 1 2801 99 10 965 | R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL  |
| 1 2801 99 10 914 | R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL |
| 1 2801 99 10 951 | R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL  |
| 1 2801 99 10 591 | R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL |
| 1 2801 99 10 027 | R1 2x100 mL + R2 2 x 25 mL  |

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *gamma-glutamyltransferase* (Gamma-GT) pada serum atau plasma secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

*Gamma-glutamyltransferase* (*gamma-GT/GGT*), juga disebut *gamma-glutamyltranspeptidase*, adalah enzim yang terdapat pada hati dan saluran empedu, dan merupakan indikator yang paling sensitif untuk penyakit hepatobilier. Karena nilai prediktif negatif yang tinggi untuk penyakit tersebut maka pengukuran *gamma-GT* secara luas digunakan untuk menyingkirkan adanya penyakit yang berasal dari hati atau empedu. Bersama dengan enzim lain seperti alanin aminotransferase (ALAT), aspartat aminotransferase (ASAT) dan kolinesterase, *gamma-GT* adalah penanda potensial untuk diagnosis diferensial penyakit hati.<sup>[1]</sup>

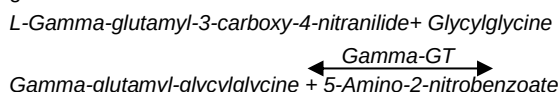
## Metode

Tes fotometrik kinetik menurut Szasz/Persijn<sup>[1]</sup>. Tes ini juga telah terstandarisasi sesuai IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry*)<sup>[4]</sup>. Hasil sesuai standar IFCC diperoleh menggunakan faktor khusus, atau dengan kalibrasi menggunakan kalibrator dan nilai target yang diberikan untuk metode IFCC.

## Prinsip

Gamma-GT mengkatalisis perpindahan asam glutamat ke *glycylglycine* yang merupakan akseptornya.

Pada proses ini akan dilepaskan 5- amino-2-nitrobenzoate yang dapat diukur pada 405 nm. Peningkatan absorbansi pada panjang gelombang ini langsung berkaitan secara langsung dengan aktivitas *gamma-GT*.



## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

|            |                                           |         |            |
|------------|-------------------------------------------|---------|------------|
| <b>R1:</b> | TRIS                                      | pH 8,28 | 135 mmol/L |
|            | Glycylglycine                             |         | 135 mmol/L |
| <b>R2:</b> | L-Gamma-glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide | pH 6,00 | 22 mmol/L  |

## Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya<sup>[8]</sup>.
3. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
4. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

## Persiapan Reagen

Reagen siap untuk digunakan.

Untuk pengukuran sampel secara manual, campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2

(misalkan 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas: 4 minggu pada 2 - 8 °C  
5 hari pada 15 - 25 °C

Monoreagen harus terlindung dari cahaya!

## Spesimen

Serum atau plasma heparin

Stabilitas<sup>[6]</sup>:

Setidaknya 1 minggu antara -20 °C dan +25 °C

Buang spesimen yang terkontaminasi. Bekukan hanya sekali.

## Prosedur Pemeriksaan

**Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.**

Panjang gelombang 405 nm (400 – 420 nm)

Jalur optik 1 cm

Suhu 37 °C

Pengukuran Terhadap blanko reagen.

### Pengukuran dengan bi-reagen

|                                                                                                                            | Blanko  | Sampel/Kalibrator |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Sampel/Kalibrator                                                                                                          | -       | 100 µL            |
| Blanko air                                                                                                                 | 100 µL  | -                 |
| Reagen 1                                                                                                                   | 1000 µL | 1000 µL           |
| Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit, kemudian tambahkan:                                                                 |         |                   |
| Reagen 2                                                                                                                   | 250 µL  | 250 µL            |
| Campurkan, baca absorbansinya setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali absorbansinya setelah 1,2, dan 3 menit. |         |                   |

### Pengukuran dengan monoreagen

|                                                                                                                            | Blanko  | Sampel/Kalibrator |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Sampel/Kalibrator                                                                                                          | -       | 100 µL            |
| Blanko air                                                                                                                 | 100 µL  | -                 |
| Monoreagen                                                                                                                 | 1000 µL | 1000 µL           |
| Campurkan, baca absorbansinya setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali absorbansinya setelah 1,2, dan 3 menit. |         |                   |

Perhitungan

Dengan faktor

Dari pembacaan absorbansi, hitung ΔA/menit dan kalikan dengan faktor yang sesuai dari tabel di bawah ini:

ΔA/menit x faktor = Aktivitas Gamma-GT [U/L]

|                  |        | Szasz | IFCC |
|------------------|--------|-------|------|
| bi-reagen mulai  | 405 nm | 1421  | 1606 |
| monoreagen mulai | 405 nm | 1158  | 1309 |

Dengan kalibrator

γ-GT [U/L] =  $\frac{\Delta A/\text{menit Sampel}}{\Delta A/\text{menit Kalibrator}}$  x Kons. Kalibrator [U/L]

Faktor Konversi

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [μkat/L]

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini telah distandardisasi terhadap formulasi IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

|          | No. Katalog      | Isi per Kit |
|----------|------------------|-------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL    |
| TruLab N | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL    |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL    |

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

|                                                                                                                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Rentang pengukuran hingga 1200 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> . * |                |
| Batas deteksi**                                                                                                                                                                   | 2 U/L gamma-GT |

- \* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2.  
2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

| Substansi pengganggu                                             | Interferensi < 10% hingga | Gamma-GT [U/L] |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|
| Askorbat                                                         | 30 mg/dL                  | 43,8           |
| Hemoglobin                                                       | 150 mg/dL                 | 42,0           |
|                                                                  | 600 mg/dL                 | 87,9           |
| Bilirubin terkonjugasi                                           | 40 mg/dL                  | 43,9           |
|                                                                  | 40 mg/dL                  | 124            |
| Bilirubin (tak terkonjugasi)                                     | 40 mg/dL                  | 44,7           |
|                                                                  | 40 mg/dL                  | 120            |
| Lipemia (trigliserida)                                           | 2000 mg/dL                | 41,9           |
|                                                                  | 2000 mg/dL                | 116            |
| Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka Young DS [6]. |                           |                |

| Presisi               |          |          |          |
|-----------------------|----------|----------|----------|
| Within run (n=20)     | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [U/L]       | 29,3     | 89,4     | 178      |
| Koefisien Variasi [%] | 1,77     | 1,92     | 1,64     |
| Between day (n=20)    | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [U/L]       | 28,8     | 89,6     | 198      |
| Koefisien Variasi [%] | 1,70     | 1,48     | 1,89     |

| Perbandingan Metode (n=110) |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Tes x                       | Gamma-GT FS (Hitachi 911) |
| Tes y                       | Gamma-GT FS (respons 910) |
| Slope                       | 1,015                     |
| Intercept                   | 1,12 U/L                  |
| Koefisien korelasi          | 0,9999                    |

\*\* Menurut dokumen NCCLS EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Menurut Szasz [5]

|        |          |               |
|--------|----------|---------------|
| Wanita | < 32 U/L | < 0,53 μkat/L |
| Pria   | < 49 U/L | < 0,82 μkat/L |

Menurut IFCC

|                   | Wanita       | Pria         |
|-------------------|--------------|--------------|
| Dewasa[2]         | < 38 U/L     | < 55 U/L     |
| Anak-anak[5]      |              |              |
| 1 hari – 6 bulan  | 15 – 132 U/L | 12 – 122 U/L |
| 6 bulan – 1 tahun | 1 – 39 U/L   | 1 – 39 U/L   |
| 1 – 12 tahun      | 4 – 22 U/L   | 3 – 22 U/L   |
| 13 – 18 tahun     | 4 – 24 U/L   | 2 – 42 U/L   |

Menurut IFCC [μkat/L]

|                   | Wanita               | Pria                 |
|-------------------|----------------------|----------------------|
| Dewasa[2]         | < 0,63 μkat/L        | < 0,92 μkat/L        |
| Anak-anak[5]      |                      |                      |
| 1 hari – 6 bulan  | 0,250 – 2,20 μkat/L  | 0,200 – 2,03 μkat/L  |
| 6 bulan – 1 tahun | 0,017 – 0,651 μkat/L | 0,017 – 0,651 μkat/L |
| 1 – 12 tahun      | 0,067 – 0,367 μkat/L | 0,050 – 0,367 μkat/L |
| 13 – 18 tahun     | 0,067 – 0,401 μkat/L | 0,033 – 0,701 μkat/L |

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 421-7.
3. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. *Methoden der Enzymatischen Analyse*. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. 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 γ-glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 734-8.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. *Klin Lab* 1992; 38: 555-61.
6. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 15th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240- 1243.



PT Prodia Diagnostic Line  
Kawasan Industri Jababeka III  
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia