

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 aktivitas *gamma-glutamyltransferase* (Gamma-GT/GGT) pada serum manusia atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

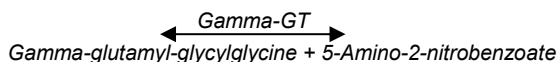
Gamma-GT adalah peptidase yang mengkatalis perpindahan asam amino dari satu peptida ke yang lainnya. Bagian utama dari pengukuran gamma-GT dalam darah berasal dari sistem hepatobilier. Oleh karena itu, peningkatan nilai aktivitas gamma-GT merupakan indikator yang sangat sensitif dan akurat terhadap penyakit hepatobilier dan konsumsi alkohol kronis [1,2]. Namun, peningkatan aktivitas gamma-GT juga berkaitan dengan penyakit vaskular seperti serangan jantung dan stroke atau sindrom metabolis [1,2]. Bersamaan dengan enzim lain seperti *alanin aminotransferase* (ALAT), *aspartate aminotransferase* (ASAT) dan *cholinesterase*, gamma-gt merupakan alat penting untuk diagnosis diferensial pada penyakit hati.

Metode

Tes fotometrik kinetik menurut Szasz/Persijn [3]. Tes ini juga telah terstandarisasi sesuai IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry*) [4].

Gamma-GT mengkatalis 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 berhubungan dengan konsentrasi katalis gamma-GT dalam sampel.

L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitranilide + *Glycylglycine*



Satu unit gamma-GT adalah jumlah enzim yang akan mengonversi 1,0 μmol dari *L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide* dan *glycylglycine* menjadi *gamma-glutamyl-glycylglycine* dan 5-*amino-2-nitrobenzoate* per menit pada kondisi enzim spesifik.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
	Glycylglycine		135 mmol/L
R2:	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!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 12 bulan.

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 [5].

3. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
4. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
5. 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.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Sebagai R1 dan R2

Reagen siap untuk digunakan.

Sebagai monoreagen

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

(Contoh: 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 manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [6]:

7 hari pada 20 – 25 °C
7 hari pada 4 – 8 °C
1 tahun pada –20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

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 blangko reagen

Pengukuran dengan bireagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Blangko 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

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Blangko 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 $\Delta A/\text{menit}$ dan kalikan dengan faktor yang sesuai dari tabel di bawah ini:

$\Delta A/\text{menit} \times \text{faktor} = \text{Aktivitas Gamma-GT [U/L]}$

		Szasz	IFCC
Bireagen	405 nm	1421	1606
Monoreagen	405 nm	1158	1309

Dengan kalibrator

$\text{Gamma-GT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{menit sampel}}{\Delta A/\text{menit kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$

Faktor Konversi

$\text{Gamma-GT [U/L]} \times 0,0167 = \text{Gamma-GT [\mu kat/L]}$

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. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Rentang pengukuran dari 1,73 U/L hingga 1470 U/L, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> . *	
Batas deteksi**	1,73 U/L
Stabilitas <i>onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

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

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Gamma-GT [U/L]
Askorbat	30 mg/dL	43,8
Hemolisis	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 selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [7,8].

Presisi			
Repeatability (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 (Proline R-910)
Slope	1,02
Intercept	1,12 U/L
Koefisien korelasi	0,999

**menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Menurut Szasz [9]

	Wanita	Pria
Dewasa	U/L < 32 $\mu\text{kat/L} < 0,53$	U/L < 49 $\mu\text{kat/L} < 0,82$

Menurut IFCC [1]

	Wanita	Pria
Anak-anak	U/L $\mu\text{kat/L}$	U/L $\mu\text{kat/L}$
1 – 7 hari	18 – 148	0,30 – 2,47
8 – 30 hari	16 – 140	0,27 – 2,33
1 – 3 bulan	16 – 140	0,27 – 2,33
4 – 6 bulan	13 – 123	0,22 – 2,05
7 – 12 bulan	8 – 59	0,13 – 0,98
1 – 3 tahun	2 – 15	0,03 – 0,25
4 – 6 tahun	5 – 17	0,08 – 0,28
7 – 9 tahun	9 – 20	0,15 – 0,33
10 – 11 tahun	12 – 23	0,20 – 0,38
12 – 13 tahun	10 – 20	0,17 – 0,33
14 – 19 tahun	6 – 23	0,10 – 0,38
Dewasa	< 40	< 0,65

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

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Emdin M, Pompella A, Policchi A. Gamma-glutamyltransferase, atherosclerosis, and cardiovascular disease: triggering oxidative stress within the plaque. *Circulation*. 2005 Oct 4;112(14):2078-80.
3. 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.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240- 1243.
6. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2010. p. 46-47.
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. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfh.wiley.com/aaccweb/aacc/>. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G, Klein G, Lunau S, Pick KH, Sonntag O. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301-305.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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