



جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم، پلاسما (Lithium heparin)
- پایداری آنالیت در نمونه:
دما: ۷ روز در دمای محیط
دما: ۸-۲ درجه سانتیگراد ۷ روز
دما: ۲۰- درجه سانتیگراد ۱ سال

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر/اتوانالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

طول موج	405(400-420) nm
دما	37°C
طول مسیر عبور نور	1 cm
نحوه خوانش	kinetic

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف (R1)۱
220µL	220µL	220µL	آب مقطر
-	-	20µL	نمونه
20µL	-	-	استاندارد
-	20µL	-	مقادیر بالا مخلوط شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود. سپس R2 اضافه شود.
معرف (R2)۲	استاندارد	بلانک	نمونه
55µL	55µL	55µL	مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37°C به مدت 1 دقیقه انکوبه شود. جذب نمونه (AS) و استاندارد (AC) نسبت به جذب بلانک در فاصله زمانی ۶۰، ۱۲۰، ۱۸۰ ثانیه اندازه گیری شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری گاما گلوتامیل ترانسفراز (GGT) در سرم یا پلاسما، روش Kinetic طراحی شده است.

اهمیت بالینی

اندازه گیری گاما GT در تشخیص و درمان بیماری های کبدی مانند سیروز، انسداد صفراوی و اولیه و تومورهای ثانویه کبدی استفاده می شود.

اساس اندازه گیری

گروه گاما گلوتامیل از Gamma-glutamyl-carboxy-nitroanilide به glycyglycine منتقل می شود. در این فرآیند GGT به عنوان کاتالیست عمل می کند. تغییرات میزان جذب در این فرآیند مستقیماً با فعالیت GGT متناسب است.

معرف ها

R1	Good buffer glycyglycine	200 mmol/l 50 mmol/l
R2	L-gamma-glutamyl-3- carboxy-4- nitroanilide	10 mmol/l

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای 2-8 °C نگهداری شود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- معرف ها حاوی سدیم آزید هستند. از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتماً با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.



- اینتر اسی-دقت
دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision(between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (U/l)	نمونه
1.67	0.66	39.47	Level 1
0.34	0.61	180.05	Level 2

۴- صحت (مقایسه روش ها)
مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی ۶۰ نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): **0.98**

$$y = 1.0516x + 0.08508$$

۵- بررسی تداخلات احتمالی
آنالیت های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 30mg/dl
Triglycerides	≤ 800mg/dl
Hemoglobin	≤ 250mg/dl

کنترل کیفیت
هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. F.Lottspeich, J. Engels, Bioanalytics, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH, 2018
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000
۲. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.
3. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, 1996

محاسبات

$$GGT (U/l) = \frac{\Delta As/minSample}{\Delta AC/min calibrator} * Con. of calibrator$$

Conversion Factor: U/L*0.0167 (μkat/L)

مقادیر مرجع

Men(U/l)	≤ 55
Women(U/l)	≤ 38

-هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج GGT باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

۱- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

15-1200(U/L)

در نمونه های با غلظت بالاتر، نمونه با محلول 0.9 % NaCl با نسبت ۱:۱۰ رقیق شود.

۲- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 15U/l

۳- دقت (Precision)

-اینتر اسی -تکرار پذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision(within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (U/l)	نمونه
3.18	1.27	39.85	Level 1
1.34	2.4	179.75	Level 2