

GGT

099106/01-2601

体外診断用医薬品

血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット

ビトロス[®] スライドGGT

届出番号: 13E1X00002000059

【全般的な注意】

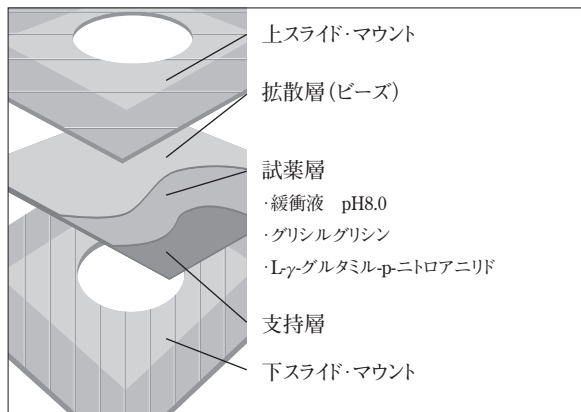
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

 γ -G T 試薬スライド

反応に関与する成分

グリシルグリシン

L- γ -グルタミル-p-ニトロアニリド

【使用目的】

血清又は血漿中の γ -グルタミルトランスペプチダーゼ(γ -GT)の測定

【測定項目について】

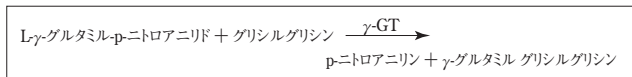
γ -グルタミルトランスフェラーゼ(γ -GT)の主な役割は、グルタチオンの代謝と腎糸球体で分泌されたアミノ酸の再吸収です。腸管内腔でのアミノ酸の吸収もまた重要です。 γ -GTは主に肝臓、脾臓、腎臓に存在しますが、他の臓器においても低活性で存在します。

血清 γ -GTは、胆肝性疾患の高感度の指標であり、閉塞性黄疸、慢性アルコール性肝疾患の診断や慢性アルコール性肝疾患治療のモニター、肝毒性の検出に有用です。 γ -GTは、AST、ALT、アルカリ性ホスファターゼなどよりも胆管閉塞に鋭敏に反応します。 γ -GTは肝炎、脾臓癌、転移性肝癌などでも増加します。¹⁾

【測定原理】

本法は、Shaw等による酵素法に基づいています。ビトロス スライド GGTは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。 γ -GTは、L- γ -グルタミル-p-ニトロアニリドの γ -グルタミル基をグリシルグリシンに転移する反応を触媒すると同時に、p-ニトロアニリンを生成します。400nmの反射度の変化率を測定し、検体中の酵素活性を求めます。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 11 μ L

- ・抗凝固剤にはヘパリンまたはEDTAを使用して下さい。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は28℃以下で7日間、-18℃以下で2ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- * NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	GGT 活性	誤差
ビリルビン	32 mg/dL	140 U/L	+ 23 U/L
	40 mg/dL	1100 U/L	- 460 U/L
ヘモグロビン	600 mg/dL	73 U/L	- 13 U/L

*これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*において γ -GT活性に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{3), 4)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液にて2倍に希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の酵素活性とします。必要に応じ希釈倍数を変えて下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2~8℃からの場合30分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サブライ内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット 3
- * コントロール
- ・希釈液: ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定(操作)法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長400nmにおける反射度を測定します。
- (3) GGT既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のGGT活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

成人：12～58 U/L

男性：15～73 U/L

女性：12～43 U/L

本基準範囲は、明らかに健康な成人493名（男性：216名、女性：277名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。⁵⁾ 母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

①管理用検体（ γ -GT活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は8 U/L以下となります。

②管理用検体（ γ -GT活性 60 U/L）を測定するとき、測定値は48～72 U/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

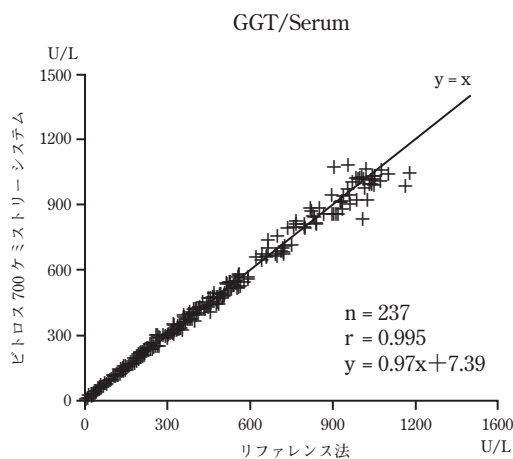
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

10～1400 U/L

2) 相関性試験成績

(1) 本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



(2) 校正用基準物質

供給機関：IRMM (ERM-AD452/IFCC)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード

099106

製品名

ビトロス スライドGGT

包装

50スライド／1カートリッジ

5カートリッジ／1箱

(250テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders, 391-392; 1987.
2. Shaw LM, Stromme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for gamma-glutamyltransferase. *J. Clin. Chem. Biochem.* 21: 633-646; 1983.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
4. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
5. Neels H, Van Boeckel E, Wauymers A. Algemeen Ziekenhuis Middelheim, 1998. data on file.

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527

〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号

晴海プライムスクエア

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527

〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号

晴海プライムスクエア