



GAMMA GT LR

Reagen Cair

REF C3500620A 6x20ml
REF E3500550 5x50ml

CE  Untuk alat kesehatan in vitro

Penggunaan

Kit untuk pengukuran aspartate-aminotransferase dalam serum atau plasma – metode optimasi UV kinetik IFCC.

Rangkuman

Pengukuran GAMMA digunakan pada diagnosis dan perawatan penyakit hati dan jantung.

Prinsip

Enzim aspartate-aminotransferase (GAMMA) mengkatalisis reaksi alpha-ketoglutarate dan L-aspartate menghasilkan glutamate dan oxaloacetate. Dengan keberadaan malate dehydrogenase (MDH), oxaloacetate bereaksi dengan NADH memberikan malate dan NAD⁺. Laju pengurangan absorbansi karena oksidasi NADH menjadi NAD⁺ secara langsung berproporsional dengan aktivitas GAMMA sampel.

Reagen

R1	Goods buffer pH 7.8	80.0 mmol/l
	L-aspartate	240.0 mmol/l
	LDH	1800 U/l
	MDH _z	800 U/l
R2	Goods buffer pH 7.8	80.0 mmol/l
	Alpha-ketoglutarate	65.0 mmol/l
	NADH	1.18 mmol/l

Preparasi Reagen

Reagen berwujud cair dan siap digunakan. Ketika akan menggunakan monoreagent (prosedur “sample-starter”) tambahkan untuk setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Keluarkan reagen dari lemari pendingin hanya ketika akan digunakan dan tutup kembali segera.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada suhu 2-8°C



- Setelah dibuka, vial R1, R2 stabil selama 90 hari jika ditutup kembali segera dan dilindungi dari kontaminasi, evaporasi, cahaya langsung dan dikirim pada suhu yang tepat.
- Stabilitas larutan kerja (R1 + R2): 20 hari pada suhu 2-8°C.

Peringatan ketika Menggunakan

Produk ini tidak diklasifikasi sebagai berbahaya (Dlg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen dibawah batas yang ditetapkan Regulasi (EC) No. 1272/2008 – CLP (dan perubahan setelahnya) dan Directive 88/379/CEE dan perubahan setelahnya pada klasifikasi kemasan dan label senyawa berbahaya. Reagen harus ditangani dengan hati-hati berdasarkan Good Laboratory Practice. Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0.095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan membran mukosa.

Penanganan Limbah

Lihat peraturan lokal.

Koleksi Spesimen dan Preparasi

- Serum heparin plasma atau EDTA plasma.
- Urin terdilusi 1:10.
- Jangan menggunakan sampel dengan haemolisis.
- Spesimen harus dipisahkan dari sel secepat mungkin setelah koleksi untuk mencegah kehilangan karena glikolisis.
- Urea pada serum stabil hingga 3 hari jika disimpan dalam suhu 2-8°C setelah penambahan inhibitor glikolisi NaF, KF.

Catatan

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Untuk penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan evaporasi.
- Volume pada prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Dalam kasus komplain atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada kemasan atau pada vial.

Prosedur

Panjang gelombang	λ : 510 (500-550) nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1 cm
Reaksi	“end point”
Bawa reagen pada suhu 15-25°C sebelum digunakan	



Prosedur Monoreagent “sample starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	1000 ul	1000 ul	1000 ul
Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi pada 37°C. Hitung nilai absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) dengan blangko reagen.

Prosedur Bireagent “substrate starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	800 ul	800 ul	800 ul
Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi pada 37°C. Hitung nilai absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) dengan blangko reagen.

Kalkulasi

$$\text{AST (U/UI)} = \Delta E/\text{min} \times 1746$$

Nilai Referensi pada

Serum-plasma 70 – 105 mg/dl (3.9-5.8 mmol)

Nilai referensi dianggap perkiraan karena setiap laboratorium harus memiliki rentang referensinya untuk populasi pasiennya. Hasil analitikal harus dievaluasi dengan informasi lain dari sejarah klinis pasien.

PERFORMA ANALITIKAL

Linearitas

Reaksi linear pada rentang konsentrasi 3.1 mg/dl (0.17 mmol/l) dan 500 mg/dl (34.6 mmol/l). Sampel dengan nilai melebihi rentang ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian, kalikan hasil dengan faktor dilusi.

Sensitivitas Analitikal

Sensitivitas uji dalam hal batas deteksi adalah 3.1 mg/dl (0.17 mmol/l).

Presisi “Intra-Assay” (dalam-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H) (Normal-High). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 92.55	H=249.22
S.D.	N = 1.60	H= 6.51
C.V.%	N= 1.72	H= 2.64

Presisi “Inter-Assay” (antara-run)



Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 92.55	H= 249.22
S.D.	N = 2.40	H= 3.03
C.V.%	N= 2.53	H= 1.22

Korelasi

Studi berdasarkan perbandingan metode ini dengan metode yang serupa pada 20 sampel memberikan faktor korelasi $r = 0.99$, $y = 0.9227x + 1.399$

Interferensi

Tidak ada interferensi yang diamati pada keberadaan:

Bilirubin	≤ 15 mg/dl
Trigliserida	≤ 800 mg/dl
Hemoglobin	≤ 200 mg/dl

Kontrol Kualitas

Setiap kit digunakan, perlu untuk dilakukan kontrol kualitas dan untuk mengecek nilai yang didapatkan berada di dalam rentang yang diterima dalam insert. Tiap laboratorium harus membuat rata-ratanya dan standar deviasinya sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memonitor uji laboratorium.


Simbol

 Tanda CE

 Tanda IVD

 Nomor Lot

 Kadaluarsa

 Suhu penyimpanan

 Baca instruksi pemakaian



Produksi Gesah