

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of GGT in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Although GGT is present in a variety of tissues, the serum enzyme appears to be primarily from the hepato-biliary system. Consequently, GGT is elevated in all forms of liver disease or damage. It is clinically useful in detecting obstructive jaundice, cholangitis and cholecystitis. Elevated levels are also observed with drug use (alcohol, sedatives, anticonvulsants and tranquilizers).

PRINCIPLE

Kinetic colorimetric method according to Persijn & van der Slik. Standardized against recommended IFCC method. GGT present in the sample catalyzes the transfer of the glutamyl group from the substrate γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine forming glutamyl glycylglycine and 5-amino-2-nitrobenzoate.

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine

↓ GGT

L- γ -glutamylglycylglycine + 5-amino-2-nitrobenzoate

The rate of formation of 5-amino-2-nitrobenzoate is proportional to the activity of GGT present in the sample and can be measured kinetically at (400-420) nm.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 8.25) 125 mmol/l
Glycyl Glycine 125 mmol/l

R2

L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 14 days at 20–25°C in the dark
6 weeks at 2–8°C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma: 3 days at 20–25°C
7 days at 4–8 °C
1 year at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES ³

At 37°C

Male: < 55 U/l

Female: < 38 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 1.68 U/l

Linearity: 500 U/l

Measuring range: 1.68 – 500 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	91.5	0.84	0.89
Sample 2	186.66	1.44	0.90

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	45.6	0.72	1.61
Sample 2	216.5	4.14	1.91

COMPARISON

A comparison between XL-Systems GGT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 1.078x + 4.50$ U/l

$r = 0.994$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 405 (400 - 420 nm)

Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Sample	-	-	0.100 ml
Calibrator	-	0.100 ml	-
Distilled water	0.100 ml	-	-

Mix and after 1 min. incubation (at 37°C) add:

Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
-----------	----------	----------	----------

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA /min).

Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Sample	-	-	0.100 ml
Calibrator	-	0.100 ml	-
Distilled water	0.100 ml	-	-

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA /min).

CALCULATION

1. $GGT (U/l) = \frac{\Delta A_{sam}/min.}{\Delta A_{cal}/min.} \times C_{cal}$ C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor: $GGT (U/l) = f \times \Delta A/min$ f = factor

Substrate Start:

standardized against Szasz IFCC
factors at 405 nm and 37°C 1421 1606

Sample Start:

standardized against Szasz IFCC
factors at 405 nm and 37°C 1158 1309

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	405
Sample Volume (μ l)	50/100
Working Reagent Volume (μ l)	500/1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	1158
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (U/l)	0
Normal High (U/l)	38
Linearity Low (U/l)	1.68
Linearity High (U/l)	500
Blank with	Water
Absorbance limit (max.)	1.5
Units	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

ГаммаГТ (γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА)

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00023	ГГТ 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл
BLT00024	ГГТ 250	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов.

Принцип реакции

Кинетический метод с L-γ-Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом. (Persijn & van der Slik.), стандартизированный в соответствии с рекомендациями IFCC.

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата пропорциональна активности ГГТ, присутствующей в образце и может быть измерена кинетически при (400 – 420) нм.

Состав реагентов

R1

ТРИС буфер (рН 8,25) 125 ммоль/л
Глицил глицин 125 ммоль/л

R2

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид 20 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты (R1 и R2) готовы к использованию. Вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C, в тщательно закрытых флаконах, без контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.

Стабильность:

14 дней при 20–25 °С в темном месте

6 недель при 2–8 °С в темном месте

Образцы

Сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

3 дня при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

1 год при -20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины³

Сыворотка / Плазма 37°C

Женщины < 38 Е/л

Мужчины < 55 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 1,68 Е/л

Линейность: до 500 Е/л

Пределы определения: 1,68 - 500 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	91,5	0,84	0,89
Образец 2	20	186,66	1,44	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	45,6	0,72	1,61
Образец 2	20	216,5	4,14	1,91

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ГГТ(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,078x + 4,50 \text{ Е/л}$ $r = 0,994$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1% азиды натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 405 (400-420) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 1 мин. при 37 °C, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст.обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст.обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность ГГТ в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{ГГТ (Е/л)} = C_{\text{кал.}} \times \frac{\Delta A_{\text{Обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность ГГТ в калибраторе}$$

2. Факторы:

$$\text{ГГТ (Е/л)} = \Phi \times \Delta A / \text{мин}$$

Старт субстратом

Метод стандартизован по Szasz IFCC
Фактор при 405 nm и 37°C 1421 1606

Старт образцом

Метод стандартизован по Szasz IFCC
Фактор при 405 nm и 37°C 1158 1309

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны1 (нм)	405
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	1158
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	38
Нижний предел линейности (Е/л)	1,68
Верхний предел линейности (Е/л)	500
Мин. начальное поглощение	1,5
Бланк	Вода
Единицы	(Е/л)

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

CZ



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace GGT (gamma-glutamyltransferasy) v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym GGT se vyskytuje v mnoha tkáních, především v játrech, ledvinách a žlučovodech. Ke zvýšení katalytické koncentrace GGT dochází při akutním i chronickém poškození jater, onemocnění žlučniku či žlučových cest. Zvýšené hladiny GGT bývají také spojeny s užíváním léků a drog (alkohol, sedativa, antikonvulziva).

PRINCIP METODY

Kinetická kolorimetrická metoda podle Persijn & van der Slik, standardizovaná na metodu doporučenou IFCC.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid + glycyglycin



L-γ-glutamyl- glycyglycin + 5-amino-2-nitro-benzoát

Gammaglutamyltransferasa (GGT) katalyzuje přenos γ-glutamylové skupiny z L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilidu na glycyglycin.

Množství uvolněného 5-amino-2-nitro-benzoátu je přímo úměrné aktivitě GGT ve vzorku a měří se kineticky při (400 – 420) nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Tris pufr (pH 8,25) 125 mmol/l
Glycyglycin 125 mmol/l

R2

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 20 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 8,25) 90,9 mmol/l
Glycyglycin 90,9 mmol/l
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 3,64 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití, pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita: 14 dní při 20–25 °C v temnu
6 týdnů při 2–8 °C v temnu

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita GGT v séru, plazmě:

3 dny při 20–25 °C
7 dní při 4–8 °C
1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

fS GGT (μkat/l) 37°C muži 0,18 – 1,02

fS GGT (μkat/l) 37°C ženy 0,15 – 0,65

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,03 μkat/l

Linearita: do 8,5 μkat/l

Pracovní rozsah: 0,03 – 8,5 μkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,55	0,014	0,89
Vzorek 2	3,17	0,025	0,90

Inter-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,78	0,012	1,61
Vzorek 2	3,68	0,070	1,91

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,994

y = 1,078 x + 0,0765 μkat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná obsahují však v nízké koncentraci azid sodný (méně než 0,1 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 405 (400 – 420) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/11

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	-	-	0,100 ml
Kalibrátor	-	0,100 ml	-
Destilovaná voda	0,100 ml	-	-

Promíchá se a po inkubaci 1 min (37°C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/min$).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	-	-	0,100 ml
Kalibrátor	-	0,100 ml	-
Destilovaná voda	0,100 ml	-	-

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/min$).

VÝPOČET

$$1. \text{ GMT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{kal}}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

GMT (μkat/l) = f x $\Delta A/min$.

f = faktor:

405 nm	Scasz	IFCC
Start substrátem	23,68	26,77
Start sérem	19,30	21,82

POZNÁMKA

Pokud $\Delta A > 0,300$ při 405 nm, zředíme vzorek v poměru 1 + 5 fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a výsledek násobíme 6x.

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERÁZE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie GGT (gamma-glutamyltransferázy) v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým GGT sa vyskytuje v mnohých tkanivách, predovšetkým v pečeni, obličkách a žľazách.

K zvýšeniu katalytickej koncentrácie GGT dochádza pri akútnom i chronickom poškodení pečene, ochorení žlčníka či žľazových ciest. Zvýšené hladiny GGT zvyknú byť taktiež spojené s užívaním liekov a drog (alkohol, sedatíva, antikonvulzíva).

PRINCÍP METÓDY

Kinetická kolorimetrická metóda podľa Persijn & van der Slik, štandardizovaná na metódu doporučenú IFCC.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid + glycyglycin



L-γ-glutamyl- glycyglycin + 5-amino-2-nitro-benzoát

Gammaglutamyltransferáza (GGT) katalyzuje prenos γ-glutamylvej skupiny z L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilidu na glycyglycin.

Množstvo uvoľneného 5-amino-2-nitro-benzoátu je priamo úmerné aktivite GGT vo vzorke a meria sa kineticky pri (400 – 420) nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Tris pufer (pH 8,25) 125 mmol/l
Glycyglycin 125 mmol/l

R2 ČINIDLO

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 20 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 8,25) 90,9 mmol/l
Glycyglycin 90,9 mmol/l
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 3,64 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie, pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie vyznačeného na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita: 14 dní pri 20–25 °C v tme
6 týždňov pri 2–8 °C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita GGT v sére, plazme:

3 dni pri 22–28 °C
7 dní pri 4–8 °C
1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

fS GGT (μkat/l) 37°C muži 0,18 – 1,02

fS GGT (μkat/l) 37°C ženy 0,15 – 0,65

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,03 μkat/l

Linearita: do 8,5 μkat/l

Pracovný rozsah: 0,03 – 8,5 μkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,55	0,014	0,89
Vzorka 2	3,17	0,025	0,90

Inter-assay (n=20)	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,78	0,012	1,61
Vzorka 2	3,68	0,070	1,91

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,994

y = 1,078 x + 0,0765 μkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, obsahujú však v nízkej koncentrácii azid sodný (menej než 0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vyplachnúť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s odpadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 405 (400 – 420) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/11

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	-	-	0,100 ml
Kalibrátor	-	0,100 ml	-
Destilovaná voda	0,100 ml	-	-

Premieša sa a po inkubácii 1 min (37°C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa odmeria absorbancia vzorky (ΔA_{VZ}) a kalibrátora (ΔA_{KAL}) oproti reagenčnému blanku v jednonímútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie ΔA za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	-	-	0,100 ml
Kalibrátor	-	0,100 ml	-
Destilovaná voda	0,100 ml	-	-

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa odmeria absorbancia vzorky (ΔA_{VZ}) a kalibrátora (ΔA_{KAL}) oproti reagenčnému blanku v jednonímútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie ΔA za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{ GMT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{VZ}}{\Delta A_{\text{kal}}}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu:

$\text{GMT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min}$.

f = faktor:

405 nm Scasz IFCC

Štart substrátom 23,68 26,77

Štart sérom 19,30 21,82

POZNÁMKA

Pokiaľ $\Delta A < 0,300$ pri 405 nm, zriedime vzorku v pomere 1 + 5 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok násobíme 6x.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

GAMMA GLUTAMYL TRANSFERASA

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de GGT en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Aunque la GGT está presente en una variedad de tejidos, la enzima en suero parece venir principalmente del sistema hepato-biliar. En consecuencia, la GGT esta elevada en todas las formas de enfermedad o daños del hígado. Es clínicamente útil en la detección de colecistitis, colangitis e ictericia obstructiva. También se observan niveles elevados con el uso de drogas (alcohol, sedantes, anticonvulsivantes y tranquilizantes).

PRINCIPIO

Método cinético colorimétrico según Persijn & van der Slik. Estandarizado frente al método recomendado por IFCC.

GGT presente en la muestra cataliza a la transferencia del grupo glutamil del sustrato γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide a glicilglicina formando Glutamyl glicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.

L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glicilglicina



L- γ -glutamylglicilglicina + 5-amino-2nitrobenzoate

La tasa de formación de 5-amino-2-nitrobenzoato es proporcional a la actividad de la GGT presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a (400-420) nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón Tris (pH 8.25) 125 mmol/l
Glicil glicina 125 mmol/l

R2

L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir sus estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2-8 ° C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Después de abrir los reactivos, estos son estables hasta la fecha de caducidad de 2 – 8° C si está almacenado en condiciones apropiadas, tapados cuidadosamente y sin ningún tipo de contaminación.

Método Monoreactivo – inicio de muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

Estabilidad: 14 días a 20 – 25° C en la oscuridad
6 semanas a 2 – 8° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (EDTA).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad

en suero / plasma: 3 días a 22– 28 ° C
7 días a 4–8 ° C
1 año a -20 ° C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

Valores esperados ³

A 37°C

Hombres: < 55 U/l

Mujeres: < 38 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL.

Límite de cuantificación: 1.68 U/l

Linealidad: 500 U/l

Rango de medición: 1.68 – 500 U/l

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	91.5	0.84	0.89
Muestra 2	186.66	1.44	0.90

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	45.6	0.72	1.61
Muestra 2	216.5	4.14	1.91

COMPARACIÓN

Una comparación entre GGT de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$y = 1.078x + 4.50$ U/l

$r = 0.994$

INTERFERENCIAS

No interfieren las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del estuche no se clasifican como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 405 (400 - 420 nm)

Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco del Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Muestra	-	-	0.100 ml
Calibrador	-	0.100 ml	-
Agua destilada	0.100 ml	-	-

Mezclar y después de incubar 1 min (a 37° C) agregar:

Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia (ΔA /min) en 1 minuto.

Método Monoreactivo – inicio de muestra

	Blanco del Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Muestra	-	-	0.100 ml
Calibrador	-	0.100 ml	-
Agua destilada	0.100 ml	-	-

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia (ΔA /min) en 1 minuto.

CÁLCULO

$$1. \text{GGT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

$$2. \text{usando el factor: GGT (U/l)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{factor}$$

Inicio de sustrato:

estandarizados contra Szasz IFCC
factores a 405 nm y 37° C 1421 1606

Inicio de la muestra:

estandarizados contra Szasz IFCC
factores a 405 nm y 37° C 1158 1309

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm) 1	405
Volumen de muestra (μ l)	50/100
Reactivo de trabajo volumen (μ l)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	1158
Temperatura (° C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Aumento
Normal bajo(U/l)	0
Normal alto (U/l)	38
Linealidad baja (U/l)	1.68
Linealidad alta (U/l)	500
Blanco con	Agua
Límite de absorbancia (máximo)	1.5
Unidades	U/l

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA / REFERENCIAS

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn J. P., Vander Silk W. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
LOT Lot Number Číslo šarže Номер партии Numéro de Lot Número de Lote	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ін вітро діагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido  Национальний знак соответствия для України Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/36/15/E/INT Date of revision: 31.8. 2015