

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml
XSYS0077	GGT 330 XL-1000	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 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

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



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

Reagents are 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to the original formulation Persijn van der Slik.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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

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 like 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.

ГаммаГТ (γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА)

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0011	ГТТ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл
XSYS0077	ГТТ 330 XL-1000	R1: 6 x 44 мл, R2: 3 x 22 мл



Применение

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

Клиническое значение

Определение ГТТ 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.

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



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГТТ: гамма-Глутамилтрансфераза

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

Состав реагентов

R1

ТРИС буфер (pH - 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.

Хранение на борту: мин. 30 дней в холодильнике анализатора (2–10°C) и при условии отсутствия контаминации.

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.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора были стандартизированы к оригинальной формулировке метода Persijn van der Slik.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

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

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 XL-систем реагентов ГТТ(γ) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,078 x + 4,50 Е/л

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

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.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	20	20	20	20	20	20
Delta Abs/Min	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Minimum	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
Technical Maximum	500	500	500	500	500	500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- GGT-1 20.08.2013>	<A-200- GGT-1 20.08.2013>	<A-300/600- GGT-1 20.08.2013>	<A-640- GGT-1 20.08.2013>	<A-1000- GGT-1 20.08.2013>	<A-180- GGT-1 12.12.2013>











ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	20	20	20	20	20	20
Delta Abs/Min	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Minimum	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Maximum	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- GGT-1 20.08.2013>	<ASI-200- GGT-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- GGT-1 20.08.2013>	<ASI-640- GGT-1 20.08.2013>	<ASI-1000- GGT-1 20.08.2013>	<ASI-180- GGT-1 12.12.2013>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Szasz G., Weimann G., Suhler F., Wahlefrid A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn & van der Slik 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

	Catalogue Number Каталожный №		Manufacturer Производитель		See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
	Lot Number Серия		CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC		Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
	Expiry Date Срок годности		In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики		Content / Содержание
			Национальный знак соответствия для Украины 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/37/15/E/INT Date of revision: 14. 7. 2015